

GUÍA de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS



EQUINO

Vet responsable

Título: Guía de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios:
Équidos

© de la edición:
Vet + i, Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal
C/ San Agustín 14-1º Dcha.
28014 Madrid
Tlfono: (+34) 91 369 21 34
Fax: (+34) 91 369 39 67
secretaria@vetmasi.es
www.vetmasi.es

Agradecimiento a la "Yeguada Los Amadores" por las fotografías de las páginas 29 y 64 , y a la "Yeguada las perdices" por la fotografía de la página 56.

© Maquetación y diseño:
Editorial Agrícola Española, S.A.
www.editorialagricola.com

Índice

| | |
|---|-----------|
| Prólogo..... | 7 |
| 1. Antecedentes y justificación | 9 |
| 2. Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales..... | 13 |
| 3. El medicamento veterinario | 19 |
| 3.1 Concepto y tipos..... | 20 |
| 3.2 Normativa..... | 21 |
| 3.3 Innovación y desarrollo | 22 |
| 3.4 Autorización y registro | 24 |
| 3.5 Ciclo de vida y requisitos para su mantenimiento en el mercado | 29 |
| 3.6 Farmacovigilancia veterinaria | 30 |
| 4. Uso responsable de medicamentos veterinarios..... | 35 |
| 4.1 Uso responsable de medicamentes veterinarios..... | 36 |
| 4.2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado | 37 |
| 4.3 Elementos previos en materia de uso responsable..... | 38 |
| 4.4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento..... | 56 |
| 4.5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario..... | 58 |
| 4.6 Almacenamiento y conservación de medicamentos..... | 68 |
| 4.7 Buenas prácticas de administración del medicamento..... | 69 |
| 4.8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos | 70 |
| 4.9 Eliminación de envases y restos de medicamentos..... | 71 |
| 4.10. Recomendaciones para la limpieza y desinfección de vehículos de transporte de los équidos..... | 71 |
| Anexo | 73 |

Prólogo

Es para mí un honor en mi condición de Presidente de la Organización Colegial Veterinaria Española y como miembro del Consejo Gestor de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad, Vet+i, en la que represento al colectivo de la profesión veterinaria de nuestro país, la oportunidad de prologar las "Guías de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios", impulsadas y elaboradas en el marco de Vet+i.

Quisiera resaltar en primer lugar la importante labor que está desempeñando la Plataforma Vet+i en el ámbito de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en sanidad animal desde su creación en el año 2008. Durante este tiempo Vet+i se ha consolidado como un foro de referencia para el contacto, la reflexión y discusión de temas de interés estratégico que impulsen la mejora de la capacidad tecnológica en nuestro país en dicho ámbito, destacando el trabajo de identificación y priorización de las necesidades de la profesión veterinaria y los sectores productores en materia de conocimiento, tecnología y productos innovadores en materia de sanidad animal y promoviendo una investigación enfocada al desarrollo de productos que permitan cubrir dichas necesidades.

Un rasgo que caracteriza a los productos de sanidad animal es que sus autorizaciones siguen vivas después de su puesta en el mercado y su uso en condiciones reales, por lo que es clave el desarrollo de iniciativas de comunicación y formación que refuercen el uso responsable de los medicamentos veterinarios y el sistema de farmacovigilancia veterinaria para contribuir al mantenimiento de las ventajas y beneficios que éstos aportan.

En este sentido, quisiera expresar mi satisfacción por la iniciativa impulsada por Vet+i en la elaboración de las "Guías de Uso responsable de Medicamentos Veterinarios por Especies Animales" y del portal web "Vetresponsable", que servirá como soporte de su difusión y referente sobre esta materia en nuestro país. Estas guías constituyen una herramienta de gran utilidad para los profesionales veterinarios por su decisivo papel en la correcta prescripción y uso de los medicamentos, cuestión de especial relevancia en los momentos actuales.

El veterinario encontrará en las guías un documen-



to de fácil consulta a través del cual podrá conocer de una forma sencilla aspectos como el proceso de autorización y registro de los medicamentos veterinarios que garantiza su calidad, seguridad y eficacia, las características del sistema de farmacovigilancia veterinaria y sus responsabilidades en el mismo, así como directrices para hacer un uso responsable de los medicamentos, entendiendo éste como un conjunto de medidas que abarcan desde la adecuada prevención, pasando por un correcto diagnóstico, tratamiento y uso, entre otros aspectos de interés.

Estas guías han sido elaboradas y consensuadas por un equipo de expertos de todos los ámbitos vinculados a la sanidad animal representantes de las asociaciones veterinarias, las asociaciones de productores, la industria de sanidad animal y la administración competente, lo que ha permitido un abordaje pluridisciplinar, y a los cuales me gustaría agradecer su trabajo e implicación en esta iniciativa.

Confío en que dichas Guías se conviertan en un documento de consulta para el profesional veterinario en su práctica diaria, lo que sin duda contribuirá al mantenimiento de los beneficios de los medicamentos

Juan José Badiola

*Presidente de la Organización Colegial Veterinaria Española
Miembro del Consejo Gestor de la Plataforma Vet+i*

1

Antecedentes y justificación



ÉQUIDOS

ÉQUIDOS

Antecedentes y justificación

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

En este contexto, la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal, Vet+i, además de contribuir a fomentar una investigación transferible y facilitar y acelerar el desarrollo y la puesta en el mercado de tecnologías y productos innovadores que permitan cubrir las necesidades de los sectores productores, tiene el firme compromiso de contribuir al mantenimiento de las ventajas y beneficios que aportan estos productos tras su puesta en el mercado a través del desarrollo de iniciativas de uso responsable de medicamentos veterinarios y de promoción de la farmacovigilancia veterinaria.

En este terreno, la Plataforma ha llevado a cabo la elaboración, publicación y difusión de guías por especie animal que establezcan directrices para el uso responsable de los medicamentos veterinarios utilizados para prevenir,

controlar o tratar las enfermedades de los animales o para ayudar a gestionar las producciones. Mediante la publicación y divulgación de estas guías, la Plataforma Vet+i pretende sensibilizar a los profesionales responsables de la prescripción y uso de los medicamentos sobre la importancia de hacer un uso responsable de estos productos a efectos de mantener las ventajas y beneficios que aportan.

Los principios recogidos en estas guías se basan en las recomendaciones acordadas por todos los agentes del ámbito de la sanidad animal (asociaciones veterinarias, asociaciones de productores, industria de sanidad animal y la Administración competente), lo cual proporciona un gran valor añadido de cara tanto a su contenido como a su difusión. Pero sobre todo, ello contribuirá a una utilización real en el futuro, para que las recomendaciones que contienen pasen a formar parte de la práctica cotidiana respecto al uso de medicamentos.

Estas guías están dirigidas al profesional veterinario por su papel crítico en la salud de los animales, tanto en lo que respecta al diseño de los programas sanitarios como el diagnóstico de la enfermedad y la adecuada prescripción del tratamiento, haciendo un uso responsable de los medicamentos veterinarios, así como su papel relevante en materia de farmacovigilancia.

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

La Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal, Vet+i, además de contribuir a fomentar una investigación transferible y facilitar y acelerar el desarrollo y la puesta en el mercado de tecnologías y productos innovadores que permitan cubrir las necesidades de los sectores productores, tiene el firme compromiso de contribuir al mantenimiento de las ventajas y beneficios que aportan estos productos tras su puesta en el mercado a través del desarrollo de iniciativas de uso responsable de medicamentos veterinarios y de promoción del sistema de farmacovigilancia veterinaria.



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

Estas guías pretenden ser un elemento de consulta a la que puedan recurrir los profesionales veterinarios a efectos de que el uso de medicamentos veterinarios en su prác-

tica cotidiana se haga de una manera responsable. Para ello, su contenido ha intentado guardar un equilibrio entre la cantidad de información suministrada y un formato que resulte atractivo y de fácil consulta. Así, más que facilitar toda la información disponible pretende ser un instrumento que permita al veterinario considerar todos aquellos aspectos necesarios para realizar un uso responsable de los medicamentos.

Todas las guías se encuentran a disposición de los usuarios en el portal web www.vetresponsable.es, dentro del apartado "Guías por especies".

Figura 1: Portal web www.vetresponsable.es



Integrantes del Consejo Gestor:

- **Santiago de Andrés** - Director General de Veterindustria
- **Lucio Carbajo** - Subdirector General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA)
- **Belén Crespo** - Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)
- **Javier López** - Gerente Nacional de ASOPROVAC
- **Carlos Franco** - Técnico del Departamento de Bioeconomía, Salud, Clima y Recursos Naturales, en el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial. Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO)
- **José Manuel Sánchez-Vizcaíno** - Catedrático de Sanidad Animal de la Universidad Complutense de Madrid
- **Juan José Badiola** - Presidente de la Organización Colegial Veterinaria Española
- **Luis Romero** - Jefe Área Epidemiología - Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad - MAGRAMA
- **Manuel Lainez** - Director del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA). Ministerio de Economía y Competitividad
- **Ángel Llanos** - Director de I+D de Laboratorios SYVA
- **Ramiro Casimiro** - Consejero Técnico del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. MSSSI

2

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales



ÉQUIDOS

ÉQUIDOS

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales



La ganadería basada en la explotación del ganado equino en España es, históricamente, una de las más antiguas, habiendo experimentado importantes cambios en el último siglo. Tradicionalmente, su importancia radicaba en su valor militar y su uso como medio de transporte y fuente de trabajo agrario. No obstante, los avances tecnológicos y los cambios sociales en el último siglo motivaron una variación en sus orientaciones económica-productivas.

En la actualidad el equino en su conjunto, y el caballo en particular, tienen el ocio, bajo múltiples formas, como principal orientación económica. No obstante, el sector equino se caracteriza por la heterogeneidad de los subsectores que lo componen, abarcando actividades como el deporte, la competición, el ocio, sin olvidar la producción cárnica o el trabajo

en diversas zonas del país, la seguridad ciudadana o las terapias asistidas con caballos, siendo una importante fuente de creación de empleo y riqueza. Además, la producción equina está muy ligada al medio natural, contribuyendo así al desarrollo sostenible del medio rural y de las poblaciones que viven en él.

España sigue siendo uno de los países europeos con mayor censo de equinos y la calidad genética de nuestras razas puras, especialmente las autóctonas y concretamente la más conocida, el Pura Raza Española, es reconocida a nivel internacional.

No debemos olvidar que las terapias ecuestres ayudan a la gente con discapacidades de toda índole, e incluso a personas con altas discapacidades físicas con el propósito de contribuir positivamente



te al desarrollo cognitivo, físico, emocional, social y ocupacional de las personas que sufren estas necesidades especiales. Se concibe al caballo como herramienta de trabajo y como elemento integrador, rehabilitador y reeducador ante una discapacidad psíquica, física, sensorial, trastornos psicológicos, trastornos del

lenguaje y/o del aprendizaje, con problemas de marginación o inadaptación social (parálisis cerebral, ataxias, lesiones medulares, lesiones cerebrales, espina bífida, Parkinson, etc.).

Habida cuenta de la positiva contribución de los équidos a la sociedad, no se han escatimado esfuerzos en la mejora continuada de sus condiciones de vida. Aspectos como su cuidado, alojamiento y manejo, su alimentación y estado sanitario bajo el cuidado y la supervisión del veterinario, han contribuido notablemente a su adecuado estado de salud.

En este terreno no podemos dejar de valorar en su justa medida el enorme progreso experimentado en la formación y el ejercicio profesional del veterinario, que en el ámbito de los équidos, ha llegado a un grado de especialización que en muchos casos podría llegar a ser comparable con el de la medicina humana. Por ejemplo, existen actualmente medios diagnósticos de alta calidad con la posibilidad de realizar radiología digital, radiología portátil, ecografías (de tendones y abdominal), TAC, resonancia magnética, etc.

En este aspecto, además de sus conocimientos, el veterinario necesita de instrumental, y de herramientas preventivas y terapéuticas sin las cuales no podría dar los cuidados que merecen y necesitan los équidos para conservar un buen estado de salud y bienestar. En este contexto, merece ser destacada la contribución



ÉQUIDOS

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales

del desarrollo de medicamentos que permiten combatir enfermedades de tipo infeccioso, como las vacunas y los antibióticos, u otros procesos relacionados con diferentes ámbitos de la medicina veterinaria (productos frente a dolencias digestivas, circulatorias, respiratorias, oculares, reproductivas, etc.) y de la cirugía (anestésicos, analgésicos, antiinflamatorios, etc.) entre otros.

Tanto la prevención como el tratamiento del agente causal o sintomático permite aliviar los efectos de la enfermedad, lo cual no sólo conlleva una mejora en el estado de salud de los animales sino que, se puede afirmar sin temor a errores, que un adecuado estado sanitario influye positivamente en el bienestar de los animales al evitar el sufrimiento y el estrés derivado de cualquier proceso patológico. Por tanto, garantizar un estado óptimo de salud es la condición previa al complejo conjunto de factores que integra el concepto de bienestar.

En el ámbito de la producción de animales de carne, los animales sanos permiten mejorar su productividad y por tanto también se optimiza, entre otros, la carga ganadera, dado que se requieren menos animales para obtener los mismos rendimientos, y el uso más eficaz de los nutrientes lo que implica una menor demanda de alimentos y por tanto, menor superficie para obtenerlos. No cabe duda de que la cría de animales sanos resulta imprescindible para la obtención de unos



alimentos seguros y de calidad. Pero además, los animales sanos crecen más eficientemente que los enfermos, desarrollando su potencial genético y produciendo alimentos de mejor calidad.

Por ello, estos animales y sus productos pueden obtenerse a un coste más competitivo para el productor y más asequible para el consumidor final, lo cual supone un elemento importante a tener



en cuenta a la hora de facilitar el acceso a los alimentos a todos los estratos sociales de la población.

El control de la sanidad en la producción equina tiene un peso importante, ya que los problemas sanitarios tienen consecuencias devastadoras en términos económicos tanto a nivel de la explotación como a nivel sectorial, es decir, afectando de forma directa a la renta de los productores y a la economía general de la comarca, autonomía o país en función de su relevancia. La sanidad animal influye de manera decisiva en numerosos aspectos, pero cada vez más aparece como un elemento clave a la hora de considerar los movimientos comerciales de animales vivos o productos de origen animal, y en

muchas ocasiones, la incidencia de algunas enfermedades puede considerarse hoy como casi la única barrera comercial que llega a ser utilizada.

También debe destacarse el enorme avance logrado en el control de las principales enfermedades que plantean amenazas para la salud pública al ser transmisibles al hombre (zoonosis). Ello se ha basado en el establecimiento de programas sanitarios coordinados entre las diferentes administraciones y los profesionales veterinarios, para los cuales la disponibilidad de herramientas para la detección, prevención, tratamiento y control de estas enfermedades animales con repercusión en la salud pública son un elemento crítico.



3

El medicamento veterinario



ÉQUIDOS

1 Concepto y tipos

La definición legal del medicamento veterinario incluye toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales; o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico. Asimismo, son medicamentos veterinarios las premezclas para piensos medicamentosas elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

Los medicamentos veterinarios se pueden clasificar atendiendo a diferentes características: por su naturaleza (inmunológicos o farmacológicos); por sus propiedades (antiparasitarios, analgésicos, anestésicos, etc.), por su vía de administración (inyectables, orales, cutáneos, intramamarios, intraoculares, etc.); por su forma farmacéutica (comprimidos, soluciones orales, polvos orales, premezclas medicamentosas, pomadas, etc.). A lo largo de la vida profesional, el veterinario va profundizando en el conocimiento de las características de cada medicamento utilizando aquellos que más se adaptan a las necesidades concretas en cada caso. Más adelante se recogen algunas particularidades a tener en cuenta en función del tipo de medicamento que se utiliza. Puede encontrarse más información sobre los diferentes tipos de medicamentos a través del siguiente [enlace](#) (sección

de medicamentos veterinarios de la AEMPS).

Los medicamentos veterinarios no pueden ponerse en el mercado antes de obtener su autorización de comercialización correspondiente, una vez que la autoridad competente en su registro certifique que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa vigente para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.

Los medicamentos veterinarios contribuyen a prevenir, curar o controlar las enfermedades animales y por tanto aportan beneficios notables en materia de sanidad y bienestar animal, seguridad alimentaria y salud pública.

No obstante, pueden existir riesgos asociados al uso de medicamentos veterinarios tanto para la seguridad de los propios animales (reacciones adversas), la del usuario (inoculaciones accidentales, etc.), el medio ambiente, para el éxito en el tratamiento (problemas de falta de eficacia) e incluso para la salud pública (resistencias a los antibióticos). Precisamente por ello, los medicamentos veterinarios deben utilizarse, salvo casos muy justificados de acuerdo con las recomendaciones de la autorización y que constan en la ficha técnica y en el prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia. Desviaciones importantes sobre las mismas suponen entrar en el terreno de lo desconocido y de lo no evaluado, hecho que puede verse ligado a consecuencias no deseables.

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



2 Normativa

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

La base legal de esta normativa es europea, pero en algunas áreas requiere desarrollo de normativa nacional y ésta a su vez, puede tener desarrollos posteriores por parte de las comunidades autónomas (CC.AA.) en el ámbito de sus competencias (control del

mercado, autorización de establecimientos distribuidores y dispensadores, ejercicio profesional, etc.). En esta guía no se puede hacer una mención exhaustiva a toda la legislación vigente relacionada con el medicamento veterinario, pero sí merecen ser citadas algunas normas en los ámbitos europeo y nacional que más relacionadas están con la prescripción y el uso del medicamento veterinario.

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

Para más información sobre la legislación en este campo consultar el Anexo.

El medicamento veterinario está regulado en todos sus ámbitos. Asimismo está perfectamente regulada su prescripción por parte del profesional veterinario, la autorización de los agentes y el funcionamiento de la distribución, la dispensación de los mismos y su uso.

ÉQUIDOS

El medicamento veterinario



3 Innovación y desarrollo

Como ya se ha comentado, nos encontramos en un momento en el que afortunadamente se dispone de los medios necesarios para que el sector equino tenga a su disposición profesionales y herramientas de sanidad animal que puedan garantizar el adecuado estado de salud y bienestar de los animales.

Al igual que ha sucedido en otros ámbitos, en el terreno de los medicamentos veterinarios se han desarrollado y se siguen desarrollando productos específicos y adaptados a los caballos para el tratamiento, prevención y control de enfermedades concretas, gracias a las aportaciones de la comunidad científica y de la industria de sanidad animal. En este sentido, la investigación y la innovación constituyen una pieza clave a la hora de asegurar la disponibilidad

de medicamentos de calidad, seguros y eficaces para hacer frente a los retos sanitarios actuales y futuros.

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



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

Tras la investigación básica, las moléculas que resultan más prometedoras son estudiadas en animales y en modelos de laboratorio para evaluar su seguridad y actividad biológica en lo que se denominan estudios preclínicos. Estos estudios pretenden conocer los efectos del medicamento a distintas dosis en diferentes órganos y sistemas, o cómo se va a distribuir o eliminar el medicamento veterinario en el organismo. Esta fase puede llegar a durar 3 años o más y hay miles de proyectos que nunca pasan a la siguiente. Por lo que, en su conjunto el periodo de tiempo requerido en las etapas de investigación básica y preclínica es de unos 6 años.

Asimismo, los ensayos clínicos son necesarios para estudiar la seguri-

dad y la eficacia del medicamento en condiciones de campo, que serán las condiciones de utilización real, para conocer si el comportamiento del medicamento en los animales es adecuado y si consigue realmente eficacia en el tratamiento o la prevención de la enfermedad para la que se dirige con un perfil aceptable de seguridad.

La fase de ensayos clínicos tiene una duración de 1-2 años, por lo que en su conjunto, la investigación y el desarrollo de un nuevo medicamento, desde su inicio, hasta la salida al mercado, puede tener una duración de 8-10 años.

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

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

4 Autorización y registro

Antes de que un medicamento veterinario pueda comercializarse, el solicitante debe probar ante la autoridad reguladora la calidad, seguridad y eficacia del producto de acuerdo con su uso recomendado, así como que tiene implementado un sistema de farmacovigilancia adecuado. Este es un proceso largo, costoso y complejo que se conoce como "registro", que asegura que sólo los medicamentos veterinarios que han sido suficientemente probados y revisados de forma rigurosa, científica e independiente por parte de las autoridades reguladoras lleguen al mercado.

El proceso para conseguir la autorización comienza cuando el solicitante, tras un período de investigación y desarrollo que normalmente es de 8 a 10 años, presenta un expediente con toda la información recopilada en los estudios e investigaciones realizadas para probar de forma satisfactoria la calidad, seguridad y la eficacia. El expediente es evaluado por grupos de expertos independientes de la Autoridad competente que certifican que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa vigente en ese momento.

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



Los medicamentos veterinarios deben reunir y acreditar tres elementos básicos para obtener la aprobación del registro: la calidad del medicamento, su seguridad y su eficacia frente a las indicaciones para los que está orientado.

Seguridad: se debe probar que el medicamento es seguro para el animal de destino para las personas que aplican el producto, para el consumidor (en el caso de que sea para alimentación) y para el medio ambiente.

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

Este tipo de estudios diseñados y adaptados a cada categoría animal hace que los tratamientos resulten

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



Figura 2: Infografía "El camino a nuevos medicamentos veterinarios"

más seguros y permitan, en la medida de lo posible, evitar reacciones o situaciones no deseadas.

Además, deben contemplarse posibles efectos sobre la persona que manipule o administre el medicamento, tanto por su seguridad física como por las repercusiones de tipo sanitario que pudiera tener a largo plazo. Los productos también han de ser cuidadosamente evaluados para cualquier impacto potencial sobre el medio ambiente.

Para cumplir con estos requerimientos de seguridad es necesaria la realización de un conjunto de estudios que incluyen el proceso de metabolismo, pruebas de toxicidad, etc. El resultado de los estudios, precisa la dosis de aplicación del producto y las condiciones seguras para las personas, animales y el medio ambiente.

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

Cuando se evalúa la calidad de un medicamento veterinario se estudia la composición del mismo, su forma farmacéutica y de administración, su estabilidad a lo largo del tiempo, etc. Incluso aunque la misma sustancia activa se emplee en medicamentos de uso humano, se debe ajustar la concentración del principio activo y el excipiente de manera que se optimice la absorción y la distribución en el animal de destino y así, se pueda conseguir la eficacia deseada en el tejido diana.

Para cumplir con estos requerimientos de seguridad es necesaria la realización de un conjunto de estudios que incluyen el proceso de metabo-

Seguridad: se debe probar que el medicamento es seguro para el animal de destino para las personas que aplican el producto, para el consumidor (en el caso de que sea para alimentación) y para el medio ambiente.

ÉQUIDOS

El medicamento veterinario

lismo, pruebas de toxicidad, etc. El resultado de los estudios, precisa la dosis de aplicación del producto y las condiciones seguras para las personas, animales y el medio ambiente.

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

Cuando se evalúa la calidad de un medicamento veterinario se estudia la composición del mismo, su forma farmacéutica y de administración, su estabilidad a lo largo del tiempo, etc. Incluso aunque la misma sustancia activa se emplee en medicamentos de uso humano, se debe ajustar la concentración del principio activo y el excipiente de manera que se optimice la absorción y la distribución en el animal de destino y así, se pueda conseguir la eficacia deseada en el tejido diana.

Además, los estudios de estabilidad realizados permiten garantizar que el producto mantendrá sus características íntegras hasta su fecha de caducidad, así como conocer de manera precisa el tiempo durante el que se puede seguir utilizándose el medicamento una vez abierto su envase.

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

Se ha de probar que el medicamento produce los beneficios terapéuticos indicados, de manera que se evite cualquier tipo de fraude a este respecto.

La demostración de la eficacia se hace por medio de estudios preclíni-

cos y clínicos tanto en el laboratorio como en condiciones de campo. Es necesaria la realización de complejos y costosos ensayos clínicos en condiciones iguales a las que se va a utilizar el medicamento. Estos ensayos clínicos deben ser supervisados y autorizados por las autoridades competentes, previo a su realización, para garantizar que se cumplen los requisitos y estándares marcados tanto por la propia normativa, como por las directrices internacionales de buenas prácticas clínicas.

Además, una vez que el producto está comercializándose, existe el sistema de farmacovigilancia veterinaria, en el que tienen la obligación legal de participar los profesionales sanitarios y la industria, y que permite detectar cualquier tipo de incidencia con respecto a la seguridad y eficacia de los productos (reacciones adversas, reacciones en personas, problemas en el medio ambiente, insuficiencias de los tiempos de espera, falta de eficacia, etc.), para implementar las medidas reguladoras adecuadas que permitan una correcta gestión de los riesgos, minimizándolos y mejorando la información a los profesionales sanitarios y propietarios de los animales y ganaderos.

Cuando un profesional veterinario prescribe y/o administra un medicamento, puede estar seguro de que el producto que tiene en sus manos ha sido concebido específicamente para su uso en la especie animal de destino, teniendo en cuenta consideraciones de raza, sexo, edad, estado fisiológico y reproductivo, etc., todo ello con el fin de garantizar que el tratamiento es el más adecuado para el caso concreto de que se trate.

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



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

Procedimientos de autorización

Este proceso de autorización previa es obligatorio para poder comercializar cualquier medicamento veterinario dentro de la Unión Europea (UE). En el momento de solicitar una autorización de comercialización de un medicamento veterinario los interesados pueden optar por cursar la solicitud para el mercado nacional o para el comunitario. Existen casos donde de forma obligatoria se tiene que registrar el medicamento a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) recogidos en el Reglamento para el procedimiento centralizado 726/2004 del Parlamento y el Consejo.

Cada Estado miembro tiene su propia Autoridad reguladora, que realiza evaluaciones científicas independientes de los medicamentos veterinarios. Además, la EMA, con sede en Londres, es un organismo regulador paneuropeo para medicamentos de uso humano y veterinario.

El procedimiento es flexible e incluye cuatro vías a través de las cuales se puede autorizar un medicamento veterinario:

Estrictamente nacional: la solicitud se presenta en un solo Estado miembro y la autorización de comercialización del medicamento, a cargo la autoridad competente en dicho Estado, es válida únicamente para este país. En España, la autorización depende de la Agencia Estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" (AEMPS).

Descentralizado: se utiliza cuando

el medicamento no disponga de una autorización en ningún estado miembro en el momento de la solicitud. En este caso, el solicitante deberá pedir a uno de los estados en los que presenta la solicitud que actúe como Estado miembro de referencia, el cual emitirá un informe de evaluación que enviará al resto de países implicados. Si se obtiene la autorización es válida en todos los estados (concernidos) que participan en el procedimiento.

Reconocimiento mutuo: se solicita la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento cuando éste ya ha sido evaluado y autorizado en algún Estado miembro. El país en el que el medicamento ya está autorizado actúa como Estado miembro de referencia, elaborando un informe de evaluación que remitirá al resto de países concernidos. Finalmente, la decisión vinculará a todos los países participantes en el procedimiento.

Centralizado: la solicitud se presenta a la EMA y su autorización permitirá la comercialización del medicamento en toda la UE.

La armonización de los requisitos para la autorización de medicamentos en la UE a fin de conseguir que todos los medicamentos que se utilicen respondan a idénticos criterios de calidad, seguridad y eficacia ha hecho que los procedimientos de evaluación y autorización sean comunes en toda la UE. Por ello, con los mismos requisitos para una solicitud estrictamente nacional, los interesados pueden optar

ÉQUIDOS

El medicamento veterinario

también a cursar sus solicitudes de registro de nuevos medicamentos en más de un país simultáneamente, mediante los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado.

Cualquiera de los sistemas de registro establecidos sigue el mismo procedimiento de evaluación y estricto examen científico con un nivel de exigencia análogo al establecido para los medicamentos de uso humano. Por tanto, no es posible obtener la autorización de comercialización para un producto si no supera adecuadamente dichas pruebas, siendo sometido después periódicamente a revisiones y actualizaciones durante toda la vida del medicamento.

Figura 3: Tipos de procedimientos de autorización de medicamentos veterinarios

| Procedimiento | Ámbito |
|------------------------|---------------------------|
| Estrictamente nacional | Nacional |
| Descentralizado | Varios países de la UE |
| Reconocimiento mutuo | Varios países de la UE |
| Centralizado | Todos los países de la UE |

Ficha técnica y prospecto

Cuando la evaluación de un medicamento concluye favorablemente, se emite una autorización para su comercialización que incluye las condiciones para su uso adecuado (dosis, precauciones, contraindicaciones, etc.). Estas condiciones quedan recogidas en la información sobre el uso del medicamento veterinario destinada a los profesionales sanitarios (disponible en la ficha técnica) y a los usuarios (en el prospecto de cada medicamento). La ficha técnica y el prospecto también son partes esencia-

les del producto y de su proceso de registro. Las autoridades de registro también deben aprobar estos y cualquier cambio en ellas.

La ficha técnica o resumen de las características del producto es el documento que recoge datos fundamentales y de gran relevancia para su administración de forma segura y eficaz, como son la descripción del medicamento, sus indicaciones, posología, precauciones y contraindicaciones, reacciones adversas, uso en condiciones especiales, datos farmacéuticos y propiedades del medicamento, entre otras, y está exclusivamente dirigida al

veterinario y farmacéutico. Las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en España se pueden consultar en la web de la AEMPS. Añadir este enlace <https://sinaem4.agemed.es/consavetPub/fichasTecnicas.do?metodo-detalleForm>

El prospecto es la información escrita redactada de forma clara y comprensible que acompaña al medicamento y cuya finalidad es la de informar al usuario, acerca de las instrucciones de uso, indicaciones, posibles efectos adversos, contraindicaciones y demás aspectos relevantes del medicamento para conseguir su correcta utilización.



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

El procedimiento de autorización no termina aquí. Las autorizaciones son válidas inicialmente por un período de 5 años. Después de esto, el titular puede solicitar la renovación. La decisión de autorizar la renovación se basa fundamentalmente en un informe de expertos sobre la información de farmacovigilancia disponible del medicamento. A partir de entonces la autorización no tiene que ser renovada, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación por parte de la Autoridad reguladora.

Asimismo, toda modificación y ampliación que se introduzcan en la autorización de comercialización debe notificarse o ser evaluada y aprobada por la autoridad competente. Estas modificaciones pueden ser la adición de nuevas especies de desti-

no o indicaciones, variaciones en las dosis, formas farmacéuticas, vías de administración, etc.

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

6 Farmacovigilancia veterinaria

Como se ha comentado, el proceso regulador de los medicamentos veterinarios abarca toda su vida comercial. Una parte importante en este proceso recae en la farmacovigilancia veterinaria ya que ayuda a conocer y evaluar de manera continua la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios comercializados en las diferentes condiciones reales de uso.

La farmacovigilancia consiste en la recopilación y evaluación de la información que facilitan los profesionales veterinarios y los propietarios de los animales sobre posibles reacciones o eventos relacionados con el uso de cualquier medicamento veterinario una vez que, lógicamente, se encuentran ya comercializados.

El objetivo de la farmacovigilancia consiste en identificar los efectos adversos de los medicamentos que no se detectaron en el proceso de desarrollo del producto, ya que las pruebas en esta fase se realizan necesariamente sobre un número limitado de individuos. Esta vigilancia también controla las reacciones en los seres humanos, la falta de eficacia esperada, el uso de condiciones no aprobadas (observaciones adversas relacionadas con cualquier uso no mencionado en la ficha técnica o el prospecto), la posible transmisión de agentes infecciosos, los efectos potenciales sobre el medio ambiente o, en el caso de animales productores de alimentos de consumo humano, la insuficiencia de los tiempos de espera establecidos en la autorización de comercialización.

Un buen sistema de farmacovigilancia ayuda a la detección precoz de nuevos efectos adversos y a comprender mejor las reacciones adversas ya conocidas en los animales en cuanto a sus características y a su frecuencia. La comunicación de las posibles reacciones adversas ayuda a controlar de manera continuada los beneficios y los riesgos de los medicamentos veterinarios una vez que se comercializan, contribuyendo a su uso seguro y eficaz.

Obligaciones del veterinario

En España, la normativa obliga a todos los profesionales sanitarios a comunicar todas las sospechas de eventos adversos (SAEs) debidos a medicamentos veterinarios. El veterinario debe:

- Colaborar con la AEMPS y con los responsables de farmacovigilancia del titular.
- Notificar cualquier acontecimiento adverso del que tenga conocimiento durante su práctica habitual, aunque no sea grave, a la AEMPS o al titular.
- Conservar la documentación clínica de los acontecimientos adversos.
- Mantenerse informado sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios que prescriba o utilice.

¿Para qué sirve?

- Para conocer si el balance riesgo/beneficio del uso de los medicamentos veterinarios se mantiene dentro de los márgenes conocidos en el momento en que se autoriza su comercialización.
- Para identificar si se presentan nuevos riesgos, conocer mejor los ya identificados y poder prevenir riesgos inaceptables para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

¿Qué papel juega el veterinario en la farmacovigilancia?

Para el buen funcionamiento de un sistema de farmacovigilancia, la participación activa de los profesionales sanitarios y, especialmente de los

veterinarios, es fundamental tanto por sus conocimientos técnicos como por su actividad clínica.

De hecho, todo profesional sanitario está obligado a comunicar cualquier sospecha de acontecimiento adverso relacionada con el uso de un medicamento veterinario.

Como se ha comentado, el proceso regulador de los medicamentos veterinarios abarca toda su vida comercial. Una parte importante en este proceso recae en la farmacovigilancia veterinaria ya que ayuda a conocer y evaluar de manera continua la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios comercializados en las diferentes condiciones reales de uso.

(Consultar legislación vigente)



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

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

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

Notificación

Existen dos posibles vías de notificación, a través de la empresa titular del medicamento o directamente a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

La notificación de una SAE debe hacerse lo antes posible y preferentemente en el formulario europeo de uso exclusivo por veterinarios y otros profesionales sanitarios para notificación de sospechas de eventos adversos a medicamentos veterinarios. La AEMPS ha editado en papel este formulario conocido como "Tarjeta Verde", la cual puede descargarse de la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es); asimismo se puede acceder al formulario directamente a través del siguiente [enlace](#).

Figura 4: Tarjeta verde

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | CONFIDENCIAL Para uso exclusivo de la AEMPS Número de Referencia: | |
| SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO Fax: 91-822.54.43 Tel: 91-822.54.01 E-mail: smv.aem@agencodis.es Página Web: www.agencodis.es | | | |
| IDENTIFICACIÓN Problemas de Seguridad: en animales <input type="checkbox"/> en personas <input type="checkbox"/> Falta de Eficacia <input type="checkbox"/> Prob. Tiempos de Espera <input type="checkbox"/> Prob. Medioambientales <input type="checkbox"/> | | NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ Fax: _____ | |
| PACIENTE(S) Animal(es) <input type="checkbox"/> Persona(s) <input type="checkbox"/> (en personas rellenar sólo la edad y el sexo) | | NOMBRE Y DIRECCIÓN / REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE | |
| Especies: _____ Raza: _____ Sexo: Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/> Estado: Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/> Edad: _____ Peso: _____ Razón del tratamiento: _____ | | | |
| MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA (si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario) | | | |
| Nombre del medicamento veterinario | 1 | 2 | 3 |
| Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg) | | | |
| Número de Registro | | | |
| Número de Lote | | | |
| Vía y lugar de administración | | | |
| Dosis / Frecuencia (posológica) | | | |
| Duración del tratamiento / Exposición | | | |
| Día de inicio: | | | |
| Día final: | | | |
| ¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro) | | | |
| ¿Creo que la reacción se debe al medicamento? | Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> |
| ¿Ha sido informado el Laboratorio? | Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> |
| FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA: _____ Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días: _____ Nº animales tratados: _____ Nº animales con signos: _____ Nº animales muertos: _____ Duración de la reacción adversa en minutos, horas o días: _____ DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (Problemas de Seguridad en animales o en personas / Presunta Falta de la Eficacia esperada / Problemas con el Tiempo de Espera / Problemas Medioambientales) - Por favor, descríbalos. Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado? | | | |
| OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (adjuntar la documentación oportuna, pe. Estudios realizados o en marcha, Informes médicos, informes de necropsias). | | | |
| REACCIONES EN PERSONAS Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo. | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Contacto con el animal tratado <input type="checkbox"/> • Ingestión oral <input type="checkbox"/> • Exposición tópica <input type="checkbox"/> • Exposición ocular <input type="checkbox"/> • Exposición por inyección <input type="checkbox"/> dedo <input type="checkbox"/> mano <input type="checkbox"/> articulación <input type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/> • Otro (deliberado) <input type="checkbox"/> Dosis recibida: _____ Si no desea que su nombre y dirección se envíe al Laboratorio para recibir más información, por favor indique en este cuadro <input type="checkbox"/> | | | |
| Fecha: _____ Lugar: _____ Nombre y firma del notificador: _____ Puede de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página) _____ | | | |

ÉQUIDOS

El medicamento veterinario

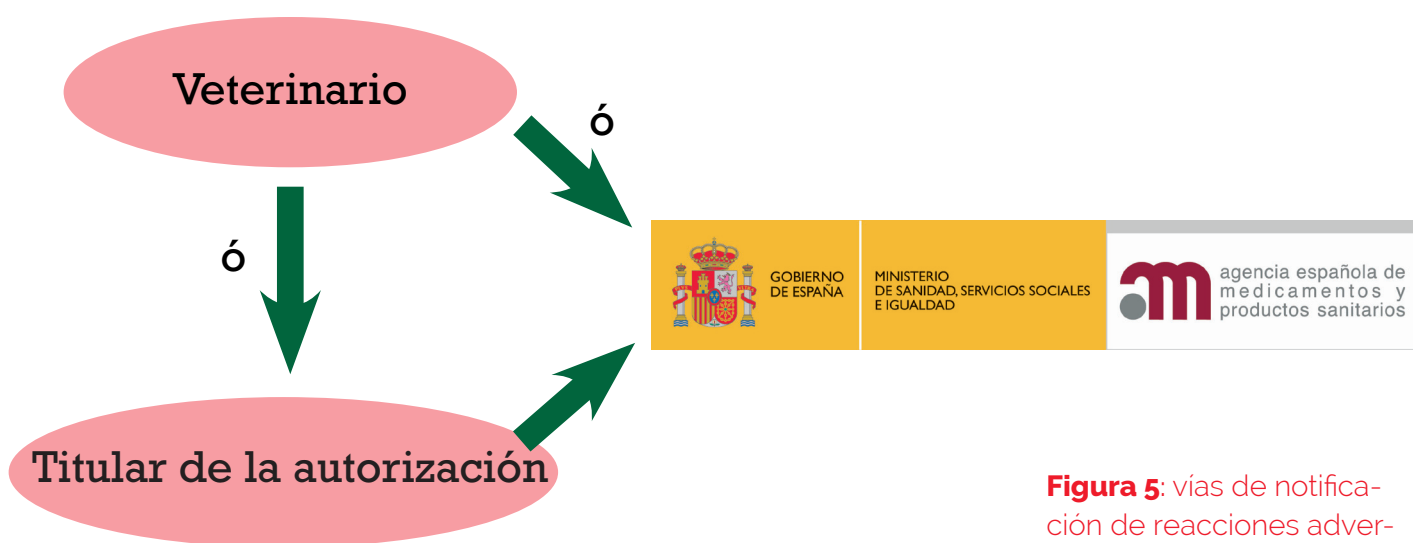


Figura 5: vías de notificación de reacciones adversas

La notificación se puede remitir al titular de la autorización de comercialización o bien directamente a la AEMPS. En caso de que se notifique al titular, éste remitirá posteriormente dicha notificación a la AEMPS. El veterinario debe elegir solo una de las dos vías de reporte del caso de farmacovigilancia, para evitar duplicidades.

La tarjeta verde está diseñada para su envío por correo postal prefranqueado. También puede ser remitida a la AEMPS por fax, o de manera electrónica desde la base de datos de farmacovigilancia veterinaria "VIGÍA-VET". Los veterinarios que aún no estén dados de alta en VIGÍA-VET pueden hacerlo siguiendo las instrucciones recogidas en el siguiente enlace.

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

- Identificación del notificador y su firma
- Características del animal o persona donde se haya producido el acontecimiento

- Identificación del medicamento o medicamentos aplicados

- Descripción del evento adverso

Es importante que el veterinario comunique todas las SAEs aunque sólo haya una sospecha razonable de implicación del medicamento veterinario y, especialmente, los siguientes tipos:

- Acontecimientos adversos ocurridos tras un uso contemplado en prospecto.

- Acontecimientos adversos ocurridos tras un uso no contemplado en prospecto. (por ejemplo, en una especie animal que no figura entre las autorizadas).

- Reacciones adversas en personas.

- Falta de la eficacia esperada

- Posibles problemas medioambientales.

- Insuficiencia de tiempos de espera.

- Transmisión de agentes infecciosos

“La participación del veterinario en el sistema de farmacovigilancia veterinaria contribuirá a un mejor conocimiento de los medicamentos veterinarios, con beneficios para los animales, las personas, el medio ambiente y otros profesionales de la sanidad veterinaria”



Es importante recordar que hay que notificar por Farmacovigilancia TODAS LAS SOSPECHAS, estén o no descritas en el prospecto del producto.

Edificio Sede Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Es importante recordar que hay que notificar por Farmacovigilancia TODAS LAS SOSPECHAS, estén o no descritas en el prospecto del producto.

Si la SAE es grave, especialmente si hay muerte del animal, es más importante comunicarlo inmediatamente. Aunque anteriormente se ha hecho referencia a los datos mínimos, es importante indicar todos los datos posibles. Si se disponen, se adjuntarán datos laboratoriales, informes post-mortem, fotografías, otros datos relevantes y se considerará un diagnóstico diferencial.

En base a la información disponible, el titular de la autorización de comercialización del medicamento debe de realizar un análisis inicial del caso y posteriormente será evaluada la situación por la AEMPS. Si para un medicamento aparece un determinado patrón de SAE, y de-

pendiendo de las condiciones en las que han aparecido y de su gravedad, se instaurarán acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad y/o eficacia. Estos son algunos ejemplos:

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

“La participación del veterinario en el sistema de farmacovigilancia veterinaria contribuirá a un mejor conocimiento de los medicamentos veterinarios, con beneficios para los animales, las personas, el medio ambiente y otros profesionales de la sanidad veterinaria”



4

Uso responsable de medicamentos veterinarios



ÉQUIDOS

ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

1 Uso responsable de medicamentos veterinarios

“Para garantizar la seguridad de los propios animales, la del usuario y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse, salvo casos muy justificados, de acuerdo con las recomendaciones de la ficha técnica y del prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia.”

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

efectos deseados, así como, en algunos casos, precauciones especiales sobre su uso, etc.

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

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

Todos los medicamentos han de ser objeto de un uso responsable, pero quizás, por su naturaleza y por sus implicaciones posibles en la salud pública, el caso de los antimicrobianos es el perfecto “caso ejemplo”. No cabe duda de que en una adecuada gestión y promoción del uso correcto de los antimicrobianos reside la posibilidad de reducir el riesgo de selección y diseminación de Resistencias a los Antimicrobianos (RAM en adelante) y, consecuentemente, reducir sus consecuencias sobre la salud de los animales y el hombre, preservando de manera sostenible el arsenal terapéutico existente.

Por ello, los medicamentos destinados a los animales deben usarse siempre desde la responsabilidad, tanto por parte de los profesionales como por los propietarios de los animales que deben seguir, de manera estricta, las indicaciones de los veterinarios y las instrucciones de uso que acompañan a todos los medicamentos. Por tanto, los medicamentos veterinarios deben utilizarse de forma responsable de acuerdo con el principio “tan poco como sea posible, tanto como sea necesario” y de manera correcta.

Los veterinarios desempeñan un papel esencial en la protección de la salud animal, el bienestar animal y la salud pública, proporcionando una amplia gama de servicios. Entre las responsabilidades del veterinario cabe destacar:

- Promover el uso responsable de los medicamentos, haciendo hincapié en la importancia de un buen manejo y el cumplimiento de las normas sanitarias.
- Prescribir medicamentos sólo después del examen clínico y laboratorio, según corresponda.
- Explicar en detalle cómo deben de utilizarle los medicamentos recetados.



2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado

Hoy día existen evidencias de que el uso incorrecto de medicamentos veterinarios en el tratamiento de determinadas enfermedades en los animales ha dado lugar al desarrollo de poblaciones de microorganismos resistentes a los mismos.

En caballos productores de alimentos, la presencia de sustancias prohibidas o de aquellas que son admisibles pero se encuentran por encima de los límites aceptados en los alimentos de origen animal como consecuencia del tratamiento inadecuado de alguna enfermedad, podrían entrañar un riesgo para la salud de los consumidores así como afectar negativamente a la productividad y la rentabilidad de las explotaciones.

En este sentido, todas aquellas medidas que contribuyan a prevenir

que los alimentos de origen animal contengan residuos prohibidos o aquellos permitidos por encima del límite máximo de residuos aceptado, redundará en beneficio del consumidor, del sector primario y la industria agro-alimentaria.

Por otra parte, los medicamentos veterinarios podrían suponer un riesgo para el veterinario, cuidador, yegüero o propietario de los animales si éstos no son manipulados correctamente de acuerdo con las pautas de uso recogidas en la ficha técnica y en el prospecto e incluso suponer un riesgo para el medio ambiente ya que para su autorización también se requiere de una exhaustiva valoración del impacto que éstos pudieran causar a la naturaleza.

Además, las terapias con medicamentos veterinarios podrían

resultar ineficaces si los mismos medicamentos, las dosis, la vía de administración o la duración del tratamiento no se utilizan correctamente. Un fracaso en el tratamiento de alguna enfermedad conllevaría un alargamiento del periodo de recuperación de los animales enfermos y por tanto ocasionaría un problema de bienestar animal, etc.

En el caso concreto de las RAM, contribuye a un problema grave de salud pública, que lleva a un incremento de la morbilidad y la mortalidad de los procesos infecciosos, contribuye a la diseminación de RAM e incrementa el coste de la atención sanitaria.

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

3 Elementos previos en materia de uso responsable

Importancia de la prevención

El uso responsable de medicamentos veterinarios no debe verse como un elemento aislado sino incluido en un conjunto de medidas relacionadas con el manejo, la bioseguridad, las condiciones de alojamiento y ventilación, nutrición adecuada, control sistemático del estado sanitario y de bienestar, vacunación o la importancia de un correcto diagnóstico y tratamiento, entre otros.

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

De este modo, las condiciones óptimas de alojamiento; una adecuada alimentación y la disponibilidad de agua de bebida, una adecuada higiene dental, limado de los cascos, una supervisión del estado de las herraduras y sustitución de aquellas que estén en mal estado, las correspondientes medidas de bioseguridad que limiten el contacto con animales sanitariamente comprometidos o el empleo de vacunas y trata-



mientos antiparasitarios preventivos que reduzcan la incidencia y la gravedad de las enfermedades infecciosas y parasitarias, son aspectos críticos sin los cuales tal estrategia no tendría éxito.

Las preocupaciones sobre el comportamiento también deberían considerarse, lo mismo que la necesidad de mayor frecuencia en el seguimiento de animales jóvenes o geriátricos. El medio ambiente en el que reside el animal puede afectar profundamente el estado de salud del mismo y ello debería evaluarse por el veterinario para definir los factores de

riesgo y para desarrollar medidas preventivas apropiadas.

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

En este terreno, debe destacarse también la contribución de la industria de sanidad animal desde



El uso responsable de medicamentos veterinarios no debe verse como un elemento aislado sino incluido en un conjunto de medidas relacionadas con el manejo, la bioseguridad, las condiciones de alojamiento y ventilación, nutrición adecuada, control sistemático del estado sanitario y de bienestar, vacunación o la importancia de un correcto diagnóstico y tratamiento, entre otros.

la perspectiva preventiva, desarrollando nuevos productos que optimicen y se ajusten mejor a los programas sanitarios de los équidos, y que faciliten su aplicación tanto por parte del veterinario como del cuidador o yegüero.

Finalmente, no debe obviarse el factor humano; una adecuada información al propietario por parte del veterinario acerca del programa sanitario para el animal es igualmente importante, de modo que las medidas que se adopten sean las correctas para cada caso concreto (hábitat del animal, hábitos familiares, etc.).

Diagnóstico de la enfermedad

A pesar de los avances producidos en todos los elementos mencionados, existen numerosas situaciones en las que la enfermedad aparece y se necesita del tratamiento con medicamentos veterinarios.

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

Basándose en esta información el veterinario hace un diagnóstico y decide la pauta a seguir. Ésta podría consistir en alguna recomendación de manejo sobre la forma

en que se mantienen los animales o en la prescripción de alguna terapia adecuada.

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

• Reseña completa

Permite obtener información de forma fácil y rápida que orienta para realizar listar los posibles diagnósticos diferenciales de mayor a menor probabilidad así como hacia las pruebas diagnósticas que se deban realizar.

El veterinario debe recabar información del cuidador, del yegüero y del propietario, para completar la anamnesis.

Es crucial para tener en cuenta el curso del proceso y los medicamentos veterinarios administrados, así como, si sólo un individuo de la explotación o varios presentan dicha patología.

“Anamnesis” es una palabra originaria del griego, que significa “traer a la memoria”, y supone toda la información que se recoge para incorporarla a la ficha clínica. Nos puede ayudar hacer una serie de preguntas: ¿Qué le pasa? ¿Desde cuándo le pasa? ¿Cuál puede ser la causa? ¿Ha modificado su rutina, transporte, cambio de cuadra, inclusión de un nuevo

ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios



La observación del paciente e incluso mientras se realiza la anamnesis es primordial ya que aporta información acerca del estado de atención (alerta, estupor, letargia, etc.). Así por ejemplo, los caballos pueden esconder muy bien los signos de enfermedad por lo que un estado de estupor u otros considerados graves podrían indicar un estado crítico. También ocurre que las constantes fisiológicas a veces se exageran por el estrés que supone la consulta y hay que valorarlas con precaución.

El profesional veterinario también deberá realizar una evaluación epidemiológica, recogiendo información acerca de si el animal es usado para ocio/deporte o producción/cebo y anotar cuántos individuos están afectados. Las patologías no tienen el mismo pronóstico si el uso es deportivo o de ocio o el animal se dedica a la reproducción o al engorde, ya que por ejemplo, las patologías ortopédicas son mucho más limitantes en el primer grupo. También es importante la estación del año ya que en ocasiones se concentran varios casos en el tiempo, por ejemplo en las enfermedades que se transmiten por vectores.

caballo en la cuadra? ¿Qué actividad realiza a lo largo del día? ¿Cuál es su edad? ¿Está bajo algún tratamiento? ¿Está gestante? ¿Qué ha comido en los últimos días?. A parte de la observación del paciente y de la visita al medio que le rodea (box, campo o lugar mixto), deberá realizar esas preguntas al cuidador, yegüero o propietario.

• Historia clínica

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

Exploración clínica

El veterinario debe comenzar con una exploración completa del animal, para después centrarse en el aparato o sistema que está ocasionando los síntomas, excepto en situaciones de urgencia, en las que prima la estabilización del paciente. Principalmente nos vamos a fijar, en la postura del animal (si está tumbado o en estación), cuando nos acer-



camos al caballo, si éste está tumbado, lo más normal es que se levante y se mantenga en pie. Cuando el paciente esté en estación miraremos: posición del cuello (arriba o abajo), orejas, belfos, coloración de ojos, movimientos masticatorios, rechinar de dientes, colocación de extremidades, respiración (aumentada, superficial o profunda), heces (duras, blandas, frecuencia).

La temperatura normal del caballo adulto, que en el caballo se toma por vía rectal, oscila entre 37'5-38'5°C. En potros de menos de 6 meses de edad puede estar ligeramente aumentada. En el caso de asnos y mulas es similar, aunque en cada individuo puede variar. Esta información se debe comprobar en cada animal y ver si es normal o no el individuo. En los équidos podemos tener situaciones donde aumenta la temperatura (infección, golpe de calor, aumento fisiológico de hasta 39°C, ejercicio intenso, hipoxia cerebral, anhidrosis, etc.) o de su disminución (shock, hipotermia, cólicos, yeguas en el momento previo a parir, frío extremo, potros neonatos, mala circulación, etc.).

Así también, comprobaremos la frecuencia respiratoria del animal, teniendo en cuenta que aunque depende del individuo (peso, edad, sexo, etc.) tomaremos como referencia 10-16 rpm, siendo más alta en potros (20-30 rpm), y que debe ser regular y rítmica. En estos animales podemos fijarnos en el movimiento del tórax, el movimiento de los flancos, o incluso de los ollares, contando las respiraciones por minuto. En este caso podemos descubrir que la

frecuencia está aumentada (taquipnea) y que tiene dificultad (disnea) como en casos de dolor abdominal (cólico), problemas respiratorios, reacciones anafilácticas, etc. Por otro lado, podemos encontrarnos que la frecuencia respiratoria es normal, o que está reducida (bradipnea), por ejemplo mientras duerme.

Con respecto a la frecuencia cardíaca, el estetoscopio nos ayudará a auscultar en la parte izquierda del animal, justo detrás de la articulación del codo. Si no disponemos de esta herramienta podemos colocar los dedos en la arteria facial (mandíbula inferior), arteria digital (articulación metacarpo falángica), arteria temporal (detrás de la comisura lateral del ojo), o arteria coccígea (cara ventral de la cola).

La frecuencia cardíaca depende de la raza, la edad, el peso corporal o el nivel de entrenamiento del animal, siendo las 30-44 pulsaciones por minuto (ppm) la media, aumentándose en potros a casi el doble. Si está en claro aumento, es un indicador de dolor, por ejemplo, en procesos de cólico. En este ejemplo, si la frecuencia es de 60 ppm, éste será leve, siendo moderado con 80 ppm y grave si llega a 100 ppm, con grave deterioro cardiovascular.

En la exploración de las constantes de los équidos también se mide el grado de hidratación, con la técnica del pliegue de la zona preescapular o tablas del cuello, pellizcando la piel del animal y esperando a que vuelva a su estado original. Cuando el animal está sano, en condiciones normales, tarda menos de 2 segun-

ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

dos en recuperarse, por encima de eso podemos indicar que tiene cierto grado de deshidratación. En caso de alto estado de deshidratación, el animal tendrá las mucosas orales secas, evidente hundimiento del ojo, disminución de la producción de orina y menor distensión de la vena yugular. Podemos seguir el examen comprobando el Tiempo de Relleno Capilar (TRC) y el color de las mucosas oral o conjuntival, siendo el color normal rosáceo y el TRC inferior o igual a 2 segundos.

Una vez que hemos explorado el animal, y rellenado la ficha de inspección veterinaria por individuo enfermo, se decidirán las pruebas complementarias que habría que llevar a cabo para llegar al diagnóstico.

En este sentido, se deben analizar los datos aportados por los hallazgos biopatológicos de las muestras de sangre, orina y otros líquidos orgánicos para plantear un diagnóstico más certero.

En determinadas ocasiones es recomendable dejar a los animales calmarse antes de proceder a la exploración y la realización de las pruebas necesarias como es el caso animales con compromiso cardio-respiratorio ya que el estrés puede agravar y complicar el cuadro.

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

Una vez que el veterinario recopile toda la información en la reseña y la exploración, se procederá a enunciar

la situación clínica e incluir en un listado los diagnósticos diferenciales a efectos de poder seleccionar a posteriori las pruebas que se requerirán.

· Pruebas básicas o fundamentales en función del sistema u órgano afectado.

Se deben seleccionar las pruebas según un orden lógico de aproximación al diagnóstico.

· Pruebas complementarias

En una situación ideal, el diagnóstico podría verse confirmado por pruebas de laboratorio e incluso apoyarse en otras pruebas complementarias como biopsias, necropsias, etc. Sin embargo, en situaciones reales, el tiempo de reacción es limitado y el veterinario debe actuar con rapidez, y por tanto, la elección del tratamiento adecuado es una cuestión de experiencia y de un criterio clínico basado en el historial clínico del animal.

Siempre que sea posible el veterinario deberá realizar pruebas complementarias para la confirmación del diagnóstico. Entre las mismas cabe destacar las pruebas de diagnóstico por imagen, como son la ecografía, las radiografías, la resonancia magnética o la Tomografía Computarizada (TC). Cada una de ellas está indicada para patologías diferentes. Así, por ejemplo la ecografía resulta muy útil para valorar afecciones de los tejidos blandos y se utiliza para casos de tendinitis, desmitis del suspensor, cólicos, pleuroneumonías, etc. Las radiografías aportan información so-



bre las afecciones de los huesos, tales como fracturas, problemas del navicular, signos de artrosis, etc. Para los problemas de casco se utiliza sobre todo la resonancia magnética, mientras que para problemas de cabeza y cuello, y hueso en general (por ejemplo, sinusitis, tumores craneales y problemas en vías respiratorias altas) se utiliza el TAC.

El hemograma y la bioquímica sanguínea pueden ser útiles para el diagnóstico de determinados cuadros de infecciones y metabólicos en general, como en la

insuficiencia renal, hepatopatías, anemia y fiebres de origen desconocido, así como en casos de pérdida crónica de peso. El urianálisis resulta una prueba imprescindible para la evaluación del paciente con enfermedad renal, ciertas endocrinopatías, en los casos en los que vaya administrar una medicación potencialmente nefrotóxica, etc.

En el caso de las infecciones bacterianas como neumonías, abscesos o artritis séptica, se debe confirmar el diagnóstico mediante cultivo y prueba de sensibilidad

(antibiograma). Para ello, hay que hacer una buena toma de muestras para evitar contaminaciones sin importancia diagnóstica. En ocasiones el veterinario tiene que ayudarse de técnicas como el lavado traqueal para obtener muestras de infecciones respiratorias (por ejemplo por problemas respiratorios de vías bajas, que cursan con tos, exudado mucopurulento por ambos ollares, epistaxis tras el esfuerzo, fiebre de origen desconocido o presencia de disnea, aunque en algunas ocasiones, los signos clínicos típicos respiratorios están ausentes, pero existe una evidencia de bajada de rendimiento deportivo.) Es importante indicar al laboratorio qué antibióticos queremos que incluyan en el antibiograma. Cuando sospechamos de enfermedad fúngica se debe hacer un cultivo en medio de prueba de Dermatofitos (DTM o Dermatophyte Test Medium).

Las pruebas serológicas son comunes y útiles para la confirmación de determinadas enfermedades víricas y fiebre de origen desconocido, por ejemplo, en sospechas de piroplasmosis, herpesvirus o cuadro atáxico, fiebre de origen desconocido, anemia equina o arteritis equina. En algunos casos, también es recomendable realizar una confirmación a través de técnicas de detección del agente infeccioso como reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

La citología puede alertar sobre patologías internas, ya sean in-



ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

fecciosas (en ocasiones con la presencia in situ y diagnóstica de agentes parasitarios microfilarias, babesias, micoplasmas, etc.) o inflamatorias, endocrinas o neoplásicas (incluyendo las leucemias) y las anemias regenerativas y no regenerativas. También son de utilidad en el ámbito de la dermatología, oftalmología, etc.

La toma de muestras durante las necropsias y biopsias, es necesario realizarlas de forma correcta, ya que si no, el anatomopatólogo no podrá establecer un buen diagnóstico. Se deben remitir en un bote correctamente etiquetado junto con la reseña del paciente, con formol al 10% y de un tamaño tres veces superior a la muestra, con cortes seriados de 1 cm si es gruesa, para que toda la

muestra se impregne del mismo. Existen diversas técnicas, en función de la muestra que se analice (sacabocados, aspirado, cureteado, incisión, etc.). La necropsia debe realizarse lo antes posible, no más tarde de las 12 horas tras la muerte, y se debe contar con el material (cuchillos, sierras, costotomos) y sistema de recogida de muestras adecuado.

Los cadáveres como regla general deben ser incinerados por un servicio autorizado. De acuerdo a la normativa vigente (Art. 19 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo), las autoridades competentes podrán autorizar la eliminación de équidos muertos mediante el enterramiento (Art. 16 del Real Decreto 1528/2012).

Prescripción de medicamentos veterinarios

Al igual que la autorización de un medicamento se encuentra estrictamente regulada por la normativa comunitaria y nacional, la prescripción y uso de los medicamentos veterinarios se regula por una serie de obligaciones legales perfectamente tipificadas que rigen la actuación del profesional veterinario a la hora de prescribir y/o utilizar estos productos.

Sin querer hacer un repaso exhaustivo de la normativa en el materia, sí que conviene recordar a efectos de referencias las





normas legales de aplicación en este terreno; a nivel comunitario la Directiva 2001/82/CE (modificada por la Directiva 2004/28) y a nivel nacional, la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (modificada por la Ley 10/2013), así como el Real Decreto 109/1995 sobre Medicamentos Veterinarios (modificado por el Real Decreto 1132/2010).

La propia normativa de autorización de un medicamento fija, en función de las características del mismo si éste debe dispensarse únicamente bajo prescripción veterinaria o no, lo cual quedará reflejado en la ficha técnica y prospecto.

En el caso de los medicamentos veterinarios que deben dispensarse únicamente bajo prescripción veterinaria, la participación del veterinario resulta crítica, ya que en nuestro país la normativa establece que los profesionales veterinarios son los únicos que están capacitados para prescribir medicamentos. Sin embargo, la prescripción de uso de cualquier medicamento que no se dispense con receta debería estar tutelada por el veterinario. Su consejo supone una garantía adicional para guiar al propietario del animal a hacer una elección apropiada de los productos, así como un uso adecuado y responsable.

Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria:

Aquellos sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización, y en todo caso, los siguientes medicamentos veterinarios:

- Aquellos de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que los administre a los animales y al medio ambiente.
- Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse

consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

- Los que contienen sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.
- Los destinados a animales productores de alimentos. No obs-

tante, la autoridad competente podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

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

ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

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

- Validez territorial de la receta: será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas co-oficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

- Período de validez de la receta y tiempo máximo de tratamiento: la receta caducará a los treinta días. La duración del tratamiento prescrito en cada receta y el plazo de su dispensación no superará treinta días, salvo en caso de enfermedades crónicas o de tratamientos periódicos (de acuerdo con lo establecido por la normativa), circunstancia que

se hará constar en la receta, en cuyo caso la duración del tratamiento y el plazo de dispensación no podrá superar los tres meses.

- Uso de nuevas tecnologías en la prescripción: "Se puede utilizar la firma electrónica y la receta electrónica", en este último caso en la forma y condiciones que se establezcan reglamentariamente al efecto.

- Copias necesarias: La receta constará de original y dos copias; el original para el centro dispensador, una copia para el propietario o responsable de los animales y la segunda copia para el veterinario prescriptor. Cuando el veterinario haga uso de los medicamentos de que dispone para su ejercicio profesional, retendrá también el original destinado al centro dispensador.

- Animales a los que se destina el tratamiento: la medicación prescrita en cada receta podrá referirse a un animal o a un grupo de animales, siempre que, en este último caso, sean de la mis-

ma especie y pertenezcan a un mismo propietario.

- Medicamentos sobrantes: el veterinario podrá autorizar la utilización de un medicamento sobrante de una prescripción anterior mantenido en su envase original en la misma explotación, siempre que no esté caducado y se haya conservado de forma adecuada extendiendo los datos correspondientes de una receta normal y la mención "No válida para dispensación" o fórmula similar.

El veterinario está obligado a prescribir la cantidad mínima necesaria para el tratamiento de que se trate, según su criterio, y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento veterinario más adecuados para dicho fin y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva. Además, deberá tener en cuenta los requisitos específicos en la prescripción y receta de fórmulas magistrales y autovacunas de uso veterinario.

Datos que debe incorporar una receta

- Sobre el prescriptor: Nombre y dos apellidos, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.

- Fecha de la prescripción y firma del prescriptor.

- Denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, el correspondiente formato del mismo, si existen varios, y el número de ejemplares que se dispensarán o se administrarán.

- Caducidad de la dispensación (si no es para tratamiento crónico o periódico será 30 días).

- Instrucciones para el propietario o responsable de los animales podrán figurar en la receta o un documento aparte.



PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL O POR "CASCADA"

El veterinario está obligado a prescribir el uso de medicamentos veterinarios específicamente registrados para la enfermedad y especie que se trate. Solamente en casos excepcionales, en los que exista un vacío terapéutico (entiéndase terapéutico o profiláctico) y en aras de evitar al animal un sufrimiento inaceptable, se podría recurrir al régimen de prescripción excepcional, comúnmente conocido como la "cascada de prescripción". Este régimen se encuentra definido en la Directiva comunitaria 2001/82/CE (art. 10), y en el Real Decreto 109/1995 (artículos 81 y 82). El principio de prescripción en cascada se basa en que si no existe el medicamento veterinario necesario autorizado en España (le denominaremos el medicamento veterinario de primera elección), de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, y en particu-

lar para evitar sufrimientos inaceptables, el veterinario encargado del animal puede tratar al animal/es afectado/s respetando estrictamente el orden establecido (de ahí la denominación de "cascada").

Existe una diferenciación teniendo en cuenta si los animales son o no productores o de alimentos (debido a los posibles residuos en los alimentos obtenidos de dichos animales). En el caso de animales productores de alimentos, las sustancias farmacológicamente activas del medicamento prescrito deberán estar incluidas en las letras a), b) ó c) del art. 14, apartado 2 del Reglamento 470/2009, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la fijación de los límites máximos de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal.

Con carácter general, tanto en el caso de las prescripciones convencionales como en el supuesto

de las prescripciones excepcionales, los équidos son considerados especies animales productoras de alimentos de consumo humano. Sin embargo, si un animal en concreto está declarado como no destinado a consumo humano y así se refleja en su pasaporte de acuerdo con la Decisión 93/623/CEE o con la Decisión 2000/68/CEE, en este caso los criterios de prescripción aplicables serán los de especies animales no productoras de alimentos de consumo humano.

NO DESTINADOS A CONSUMO

Una vez que se cumpla el requisito de inexistencia de un medicamento idóneo, es decir, aquel medicamento veterinario autorizado en España en esa especie animal y para esa enfermedad, se podrá prescribir medicamentos en el siguiente orden (para poder descender en un nivel es imprescindible que no haya medicamento del nivel superior/anterior):

Animales no destinados al consumo humano, como los animales de compañía y los caballos de uso deportivo:

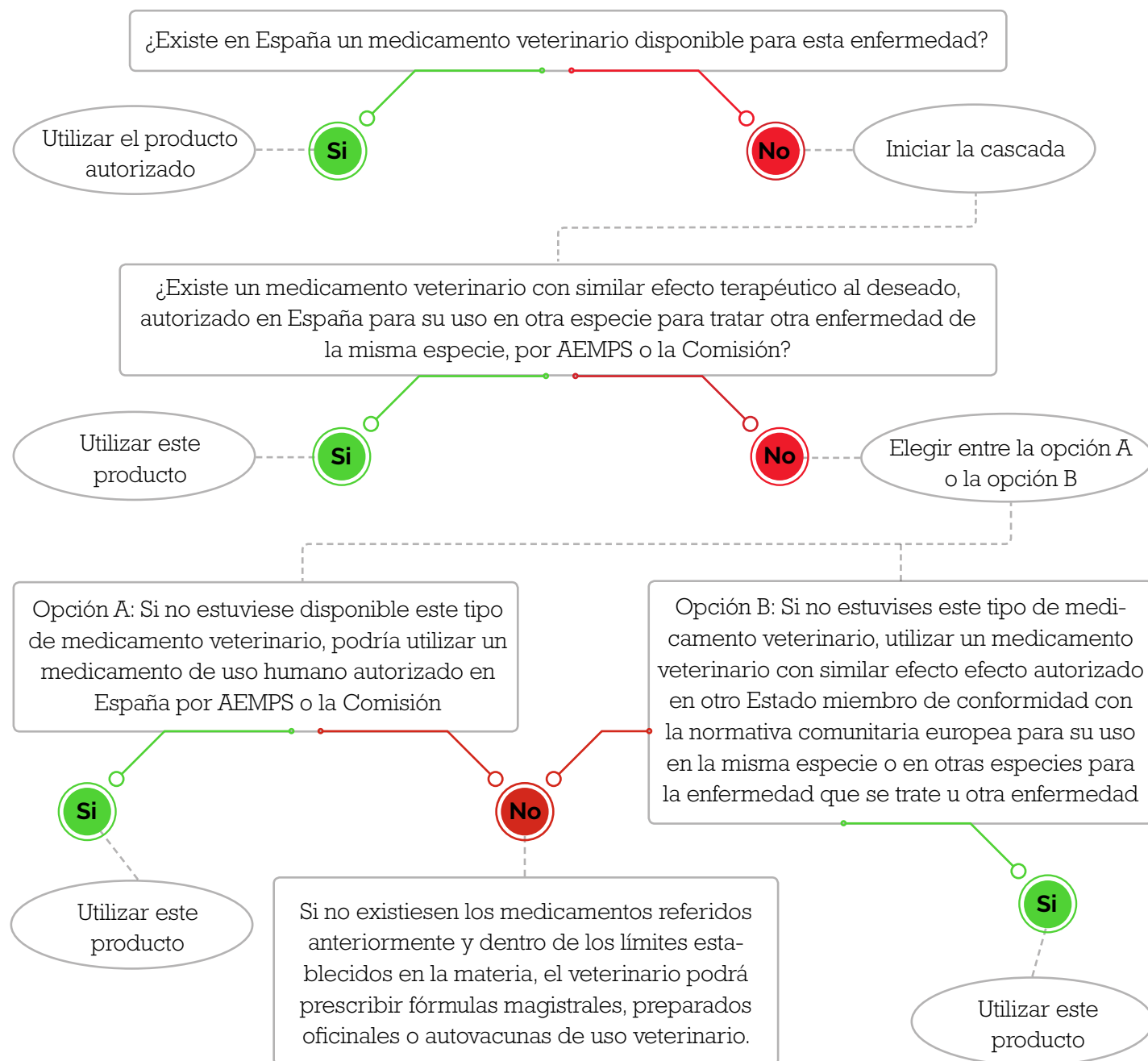
1. Medicamento veterinario registrado para la misma especie y la misma enfermedad (indicación). En este caso no hay prescripción excepcional, es la norma general.
2. Si el anterior no existe, un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, registrado, para su uso en la mis-

ma especie pero para diferente enfermedad (indicación) o para su uso en una especie diferente.

3. Si seguimos sin un producto disponible, tenemos dos nuevas opciones: un medicamento registrado en España para uso humano o un medicamento veterinario, con similar efecto tera-

péutico registrado en otro Estado miembro de la Unión Europea, para la misma o diferente enfermedad (indicación) y para la misma o diferente especie. Si, a pesar de todo, seguimos sin encontrar el producto adecuado, se puede prescribir una autovacuna de uso veterinario, un preparado oficial o una fórmula magistral.

Prescripción excepcional de medicamentos



1. Como primera alternativa, se debe usar 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.

Solamente si este medicamento no existiera, se podría pasar a la segunda opción.

2. La segunda alternativa es doble, e incorpora entre las dos opciones posibles el recurso de un medicamento veterinario autorizado en

otro país de la UE. Este aspecto es importante ya que permite el recurso a productos específicamente registrados para la especie y/o dolencia a tratar, utilizados en otros Estados, y que por lo tanto disponen de un perfil de seguridad y eficacia contrastado en la práctica.



Esta opción supone una ventaja notable respecto al empleo de medicamentos de uso humano, que no han demostrado su seguridad y eficacia para ser empleados en animales. Las dos opciones de esta segunda alternativa pueden utilizarse indistintamente por el veterinario:

- Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad. En este caso, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la suficiente antelación, la intención de administrar ese medicamento a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública

en el plazo máximo de cinco días.

- Un medicamento de uso humano autorizado en España. En este punto conviene por tanto tener en cuenta que la ley no permite el uso de medicamentos de uso humano para tratar animales a no ser que se hayan cumplido los preceptos de la "cascada".

Solamente si no existiera ninguna de estas dos opciones posibles, y dentro de los límites que se derivan de la normativa vigente, se podría pasar a la tercera y última alternativa.

3. La última alternativa que proporciona la "cascada", y tras haber descartado las anteriores, es el recurso a un medicamento veterinario preparado extemporáneamente (fórmulas magistrales, preparado oficinales o autovacunas de uso veterinario) por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria.

Este aspecto de la prescripción es de mucha relevancia, ya que si bien faculta a un centro autorizado a elaborar la fórmula magistral o la autovacuna prescrita, descarga sobre el veterinario toda la responsabilidad de haber comprobado antes de haber realizado dicha prescripción, que no existía ni el medicamento veterinario de primera elección, ni ninguna de las alternativas previas que recoge la "cascada".

Este hecho podría complicarse aún más en el caso de que el empleo de una fórmula magistral o una autovacuna diesen lugar a algún tipo de incidencia sobre el animal.

Este hecho podría complicarse aún más en el caso de que el empleo de una fórmula magistral o una autovacuna diesen lugar a algún tipo de incidencia sobre el animal.

ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

La ordenación en niveles se basa en la "proximidad o lejanía" de las condiciones de autorización de un medicamento (las características recogidas en su Ficha Técnica) respecto de la enfermedad que se quiere combatir. Cuanto más descendemos en la cascada de prescripción iremos recurriendo a medicamentos cada vez más alejados del idóneo. Por eso, el requisito previo es que no haya autorizado en España un medicamento veterinario para esa enfermedad y esa especie animal, sencillamente porque si existe ese medicamento es porque ha demostrado ante la autoridad competente que reúne los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normativa para esa indicación concreta y en esa misma especie animal, fijándose, entre otras cosas, la posología adecuada, la seguridad para el animal y, en su caso, el tiempo de espera.

DESTINADOS A CONSUMO HUMANO

En el caso de animales productores de alimentos, existen dos diferencias con respecto a no productores de alimentos:

La primera diferencia es que en el segundo paso de la cascada, de utilización de un medicamento autorizado en otros Estados miembros pero no en España, se limita a medicamentos autorizados para la misma especie u otra especie pero que sea productora de alimentos.

La segunda diferencia es que se podrán utilizar otros medicamentos siempre y cuando las sustancias farmacológicamente activas tengan fijados LMR en alimentos de origen animal y el veterinario fije un plazo de espera adecuado.

Si el medicamento utilizado indica un tiempo de espera para la especie a que se prescribe, el tiempo de espera será, al menos, el previsto en dicha autorización. No obstante, si se modifica la posología o la vía de administración prevista en la autorización de comercialización, el veterinario establecerá el tiempo de espera adecuado.

Si el medicamento utilizado no indica un tiempo de espera para la especie, el establecido por el veterinario no podrá ser inferior al establecido al efecto por la Comisión Europea, o en su defecto será, al menos, de 28 días.

La legislación obliga a que todas las sustancias farmacológicamente activas componentes del medicamento elegido deban tener fijado un LMR, pero no obliga a que esos LMR estén fijados necesaria-

Animales productores de alimentos

1. Medicamento veterinario registrado para la misma especie y la misma enfermedad (indicación)
2. La siguiente opción es un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico, registrado para la misma especie pero para diferente enfermedad (indicación) o registrado para una especie diferente.
3. Este punto varía ligeramente respecto a los animales no productores de alimentos. Si segui-

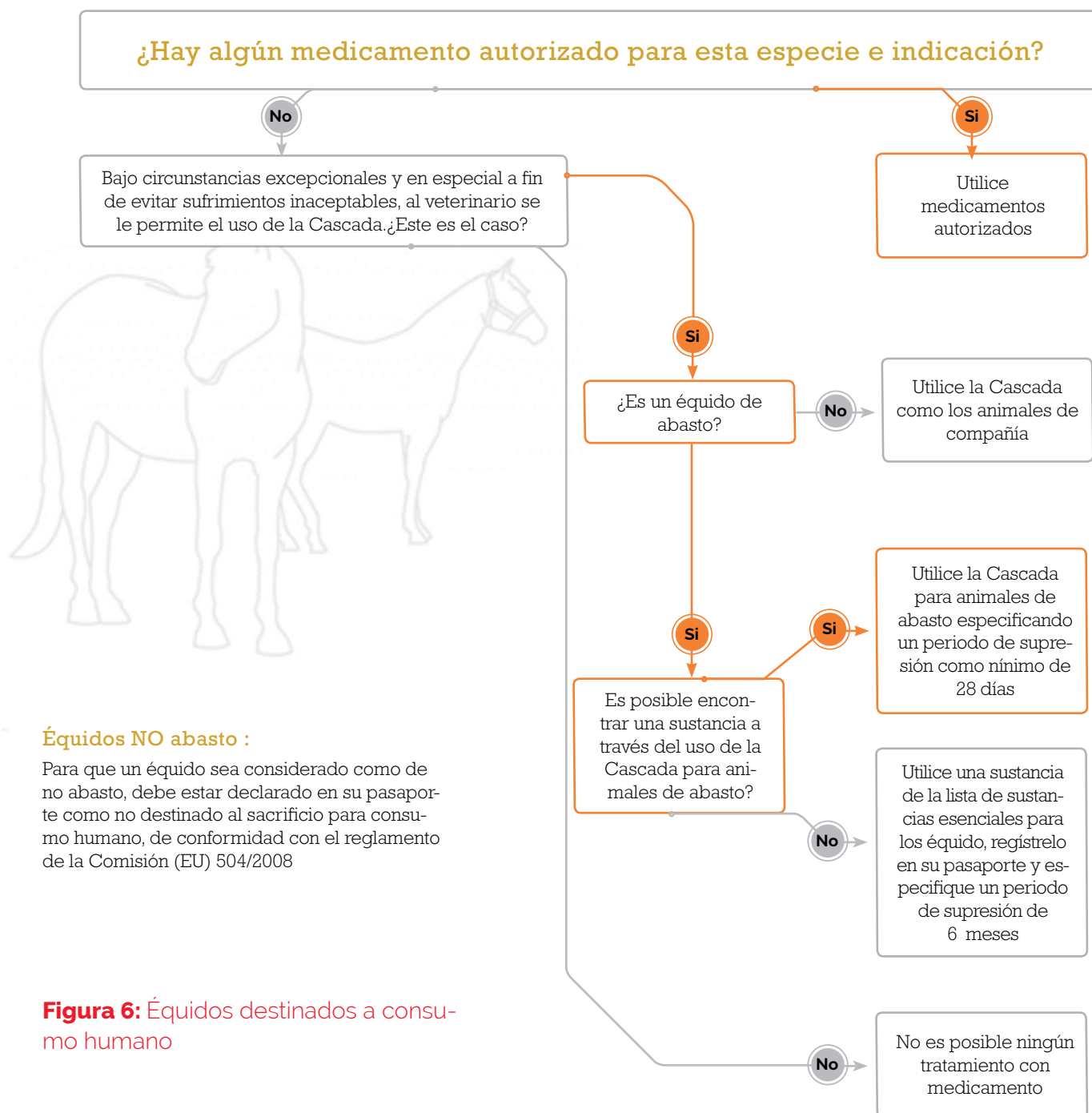
mos sin un producto disponible, tenemos dos opciones: un medicamento registrado en España para uso humano o un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, registrado en otro Estado miembro de la Unión Europea para la misma especie y la misma o diferente enfermedad (indicación) o en otras especies productoras de alimentos de consumo humano.

4. Finalmente, si no hay ningún producto comercializado disponi-

ble, se puede utilizar una autovacuna, una fórmula magistral o un preparado oficial

5. Es imprescindible que las sustancias farmacológicamente activas componentes de los medicamentos citados anteriormente estén incluidas en los puntos a) b) y c) del artículo 14.2 del Reglamento (CE) nº47072009

Es necesario recordar que la legislación indica que la prescripción excepcional queda bajo la responsabilidad personal y directa del veterinario y que está permitida para evitar sufrimientos a los animales.



Équidos NO abasto :

Para que un équido sea considerado como de no abasto, debe estar declarado en su pasaporte como no destinado al sacrificio para consumo humano, de conformidad con el reglamento de la Comisión (EU) 504/2008

Figura 6: Équidos destinados a consumo humano

Lista de sustancias esenciales para équidos

ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

riamente en la especie animal objeto del tratamiento.

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

Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias de la “prescripción excepcional”, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera).

En la receta de una prescripción excepcional figurará la leyenda “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”, y los datos mínimos siguientes: el número de animales a tratar, su identificación individual o por lotes, el diagnóstico, la vía y las dosis a administrar y la duración del tratamiento.

Tanto en la prescripción excepcional como en la convencional, la prescripción veterinaria se hace siempre por el nombre del medicamento, naturalmente salvo en el caso de que se prescriba una fórmula magistral, un preparado oficial o una autovacuina que no tienen nombres comerciales.

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



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

- El veterinario está obligado a prescribir el medicamento veterinario.

- No se puede prescribir directamente ni medicamentos de uso humano, ni fórmulas magistrales, ni preparados oficiales, ni autovacunas, sino solamente en casos excepcionales, en los que no exista el medicamento veterinario de primera elección y tras considerar todos los pasos previstos en el régimen de prescripción excepcional (la “cascada”).

- Establecer un tiempo de espera adecuado (en animales productores de alimentos).

- Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias de la “prescripción excepcional”, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medica-



mento o medicamentos, en animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas. En cualquier caso, el veterinario debe comunicar la aparición de las SAEs a través de los instrumentos y mecanismos existentes (ver apartado sobre “Uso responsable de medicamentos”).

Como se ha comentado, el veterinario debe prescribir los medicamentos veterinarios de acuerdo con las características de su autorización de comercialización, ya que garantiza su eficacia y seguridad. No obstante, existe la posibilidad de un uso “fuera de prospecto” o un “uso no contemplado” de un medicamento veterinario. Por ello, lo recomendable es ajustarse a las indicaciones del prospecto, siendo el uso fuera del mismo un uso excepcional, en circunstancias especiales, de acuerdo con la normativa vigente (Real Decreto 109/1995, ver cuadro...). El

veterinario deberá tener en cuenta a la hora de tomar de uso “fuera de prospecto” una serie de principios basados en farmacología, posibles interacciones entre fármacos, etc.

Asimismo, deberá tener en cuenta las consideraciones específicas de la especie animal con determinados medicamentos. Existen determinados productos para los que hay que tener especial cuidado por sus interacciones.

Importancia de los tiempos de espera

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

Responsabilidad del profesional veterinario en el uso fuera de prospecto

RD 109/ 95 CAPÍTULO V.

APLICACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Artículo 93. Ejercicio profesional del veterinario.

6. Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias previstas en el artículo 81 o en el artículo 82, o cuando por la situación sanitaria de los animales y con carácter excepcional prescriba uno o varios medicamentos veterinarios en condiciones distintas de las previstas en la autorización de comercialización, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales o personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera), sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos o informe para el cumplimiento de las mismas. A los efectos del párrafo anterior, cuando el veterinario modifique la posología o vía de administración de un medicamento autorizado, salvo los inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda, en animales de especies productoras de alimentos, deberá fijar el tiempo de espera adecuado.

ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

El Límite Máximo de Residuos se define como la cantidad máxima de la sustancia activa y metabolitos del medicamento que puede alcanzarse en los tejidos del animal de forma que sean inocuos para el consumidor. Una vez fijado el LMR por la Comisión Europea, cada medicamento debe justificar ante la autoridad competente su Tiempo de Espera que es el plazo que hay que respetar antes de su sacrificio para que el animal metabolice el medicamento de tal forma que los residuos del medicamento estén por debajo de esos LMRs y, en consecuencia, se puedan obtener de él los distintos alimentos (carne, vísceras, leche, etc.).

Este tiempo de espera es una herramienta fundamental para asegurar que los alimentos de origen animal sean alimentos seguros y libres de contaminación de residuos de todo tipo de medicamentos veterinarios. De esta manera queda protegida la seguridad del consumidor, ya que no se pueden sacrificar animales con destino al consumo humano durante el tratamiento y tiempo de espera, salvo por razones de causa mayor, y en ese caso, el animal saldría de la cadena alimentaria.

El veterinario deberá indicar en la receta del medicamento prescrito para su uso en especies productoras de alimentos el tiempo de espera que figura en el prospecto aún cuando el mismo sea de cero días. Además, la receta puede contemplar un único medicamento o todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento único, debiendo en este último caso establecerse

el tiempo de espera correspondiente al último medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo.

No obstante, cuando el veterinario modifique la posología o vía de administración de un medicamento autorizado bien en los casos de prescripción excepcional por “cascada” o “uso fuera de prospecto”, salvo los inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda, en animales de especies productoras de alimentos, deberá fijar el tiempo de espera adecuado. En este caso, el veterinario será responsable de cualquier riesgo derivado de esta actuación.

Requisitos específicos sobre prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y piensos medicamentosos.

En el caso de los medicamentos veterinarios psicótropos y estupefacientes, son considerados medicamentos especiales y por ello, su utilización y prescripción se debe realizar de acuerdo con lo establecido en los convenios internacionales y en la normativa específica de los mismos.

Precauciones especiales en animales de competición: CONTROL ANTIDOPING

Un caso destacado, en la competición deportiva, son los “controles antidoping”, donde es necesario tomar una serie de precauciones especiales para evitar el dopaje de los animales. En este caso, el veterinario



tiene una serie de responsabilidades legales, por su doble implicación en estas competiciones: primero, como parte del sistema de control deportivo, y, segundo, como sanitario que debe cuidar de que los animales no sean tratados innecesariamente con sustancias que les pueden producir efectos adversos.

Los équidos en competición están sujetos a la regulación de la Federación Ecuestre Internacional (FEI), organismo oficial que se encarga del control antidoping y de la Federación Española de Hípica (RFHE). Cada año publica una lista con las sustancias prohibidas y controladas. A través del siguiente enlace se accede a su página web. (<http://www.feicleansport.org/>).

La lista de sustancias y métodos de dopaje prohibidos en équidos deportivos actualmente en España aparece en el apéndice IV de la Resolución del 21 de diciembre de 2006, de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes. Esta resolución atiende a lo expuesto en el Código Mundial An-

tidopaje, dictado por la Convención Antidopaje de la UNESCO y atiende a la siguiente clasificación:

-Sustancias prohibidas clase A: agentes que pudiesen influir en el rendimiento mitigando el dolor, por medio de la sedación, estimulando o produciendo y modificando otros efectos psicológicos o de conducta

-Sustancias prohibidas clase B: Sustancias que poseen efectos limitados para mejorar el rendimiento potencial, a los cuales los caballos han sido expuestos accidentalmente.

-Sustancias dopantes: Sustancias que se encuentran en los tejidos, fluidos corporales o secreciones siempre que la concentración de dicha sustancia no supere el nivel permitido. Sustancias endógenas; sustancias derivadas de plantas que tradicionalmente sirven como pasto del ganado caballar, o sustancias resultantes de la contaminación producida durante el cultivo, procesamiento, tratamiento, almacenamiento o transporte.



4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento

No cabe duda de que el profesional veterinario es el principal nexo de unión entre el medicamento veterinario y el animal. De su criterio, experiencia y buen hacer depende en gran medida el éxito del tratamiento realizado.

A pesar de los avances producidos en elementos de tipo preventivo, existen numerosas ocasiones en las que la enfermedad aparece y, por lo tanto, requiere de un tratamiento.

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

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

Para ello, el veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros

relacionados con el tipo de afección, ya que dependiendo de si se trata de procesos locales o sistémicos se requerirá una forma farmacéutica u otra. Así por ejemplo, para determinadas lesiones dérmicas puede estar recomendado el uso de pomadas. Los tratamientos que requieren de una continuidad en el tiempo se administrarán por lo general por vía oral, que pueden administrarse directamente en la boca. En el caso de las enfermedades sistémicas se debe iniciar el tratamiento preferentemente por vía parenteral y dentro de esta vía se incluyen los tratamientos subcutáneos, intramusculares, e intravenosos.

El veterinario debe prestar especial atención a las advertencias, interacciones farmacológicas y con-

traindicaciones de la ficha técnica y del prospecto, de acuerdo con la especie que se trate. Además, ciertos medicamentos requieren que su administración se realice bajo control o supervisión por parte del veterinario.

En la ficha técnica de los medicamentos veterinarios, podemos encontrar información de gran interés para el profesional sanitario, como por ejemplo: reacciones adversas como irritación tras inyecciones intramusculares, sudoración o presencia de heces blandas, etc. Asimismo, se establecen recomendaciones como por ejemplo la limpieza de la zona a tratar y eliminación de tejidos necrosados o las contraindicaciones, como evitar el tratamiento en animales gestantes, etc.





Un aspecto de especial interés es la determinación de la posología y la pauta posológica, debiéndose seguir por completo las instrucciones de la ficha técnica y del prospecto del medicamento en cuanto a dosis, frecuencia y tiempo de uso. Siempre se debe completar el curso del tratamiento con la dosis correcta, asegurándose de que se administre cuidadosamente de una manera eficaz.

Asimismo, la correcta determinación del peso de los animales es esencial para asegurar una correcta dosificación. Se puede realizar de dos maneras:

- Báscula: es más fiable, aunque en condiciones de campo se puede utilizar cinta métrica de perímetro torácico para animales mayores de 2 años de edad.

- Método Crevat: se basa en la medición del perímetro torácico. Se toma esta medida al nivel de la novena costilla (justo detrás de la cruz); y la expresaremos en metros, con dos decimales, y se aplica la siguiente fórmula.

Peso en Kilogramos = Perímetro torácico x Perímetro torácico x Perímetro torácico x 80.

Siempre se adaptará la pauta posológica a las condiciones en las que se encuentre el animal (facilidad de manejo del animal enfermo, disminución de la ingesta en caso de tratamientos por vía oral, etc.).

El veterinario, en estrecha cooperación con el propietario del

animal establecerá un plan de visitas periódico para monitorizar la administración y el seguimiento del tratamiento, así como de la evolución clínica de los animales. Ello permitirá detectar posibles faltas de eficacia de los tratamientos y su notificación a través de la farmacovigilancia veterinaria así como la toma de medidas correctoras.

Es labor del veterinario el informar al dueño del animal/yegüero de los posibles efectos adversos que puedan aparecer. En caso de que se produzcan, el veterinario debe iniciar una notificación inmediata de farmacovigilancia (ver apartado de farmacovigilancia).

Es importante que el veterinario cuente con mecanismos de comprobación del cumplimiento de la medicación. En este sentido, debe llevar a cabo un registro para monitorizar y controlar la medicación que se pautó.

En determinadas ocasiones es necesario realizar pruebas específicas para controlar el tratamiento de determinadas patologías.

El veterinario debe comprobar la eficacia del tratamiento. Dicha evaluación puede llevarse a cabo a través de una valoración clínica; en este caso, la evaluación realizada por parte del propietario resulta muy útil, pero siempre ha de correlacionarse con la exploración clínica del paciente. El veterinario se puede apoyar en pruebas diagnósticas por imagen y de laboratorio.

“Es importante que el veterinario cuente con mecanismos de comprobación del cumplimiento de la medicación. En este sentido, debe llevar a cabo un registro para monitorizar y controlar la medicación que se pautó.”

5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario:

Antibióticos

El descubrimiento de los antibióticos y las investigaciones sobre los mismos han supuesto una verdadera revolución en beneficio de la salud humana y de la sanidad y el bienestar animal, salvando millones de vidas y aliviando el sufrimiento relacionado con una amplia gama de infecciones bacterianas.

Para mantener las ventajas y beneficios que los antibióticos aportan, al igual que el resto de medicamentos veterinarios, resulta esencial hacer uso responsable de los mismos “tan poco como sea posible, tanto como sea necesario”.

En España se está desarrollando actualmente el Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos». (<http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/home.htm>) donde se establecen una serie de estrategias para la lucha frente a las resistencias a los antibióticos, que se deberán tener en cuenta siempre para asegurar un uso óptimo de éstos.

Antes de señalar algunos aspectos concretos sobre el uso de antibióticos procede aclarar la diferencia entre los términos “antimicrobiano” y “antibiótico”. Antimicrobianos es un término general para cualquier compuesto con una acción directa sobre microorganismos, utilizados para el

tratamiento o la prevención de infecciones. Dentro de los antimicrobianos se incluyen los antibacterianos, antivirales, antifúngicos y antiprotozoarios. Antibiótico es sinónimo de antibacteriano, quedando englobado dentro de los antimicrobianos y haciendo referencia a las sustancias con acción bacteriostática o bactericida. Por ello, los antibióticos deben prescribirse y administrarse sólo en infecciones producidas por bacterias.

Entre las características de los antibióticos está la posibilidad de la aparición de resistencia a los mismos, lo que hace disminuir su eficacia. Se trata de un fenómeno natural que puede verse amplificado por un uso inapropiado de los mismos.

La utilización de los antibióticos no es la solución global para todos los problemas de los animales. Los antibióticos están sujetos a prescripción de un veterinario, el cual decide la conveniencia del tratamiento y selecciona el más adecuado; pero además, el veterinario debe informar al propietario de las ventajas e inconvenientes de la utilización de los antibióticos.

A todo tratamiento con antibióticos deben preceder los adecuados controles analíticos y un diagnóstico preciso. En este sentido, se remitirá una muestra al laboratorio para analizarla y determinar de forma precisa cuál es la bacteria causante de la enfermedad así como su sensibilidad y, de esta forma, poder elegir el tratamiento más adecuado.

“Los antibióticos sólo se deben prescribir en infecciones producidas por bacterias y cuando dichas bacterias sean sensibles al antibiótico. Esto implica que el proceso debe ser correctamente diagnosticado y que la sensibilidad de la bacteria debe estar comprobada”



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

Por este motivo, la elección del antibiótico por parte del veterinario ha de efectuarse teniendo en cuenta el espectro de agentes patógenos sensibles al mismo, el mecanismo de acción, su farmacocinética, la gravedad de la enfermedad y el grado de resistencia de los agentes patógenos en cuestión. Previamente al tratamiento, como se ha comentado, el veterinario debe comprobar si el agente patógeno es sensible al antibiótico a utili-

zar, realizando un antibiograma. Como norma general, se debe emplear el antibiótico de espectro más restringido de entre los posibles. En cualquier caso, siempre antes de prescribir un antibiótico, se deben tener en cuenta las recomendaciones generales de uso responsable, guías de prescripción, listado de antibióticos críticos en veterinaria, etc.

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

- Un adecuado conocimiento de la patología existente en el entorno del animal, con el apoyo de resultados analíticos confirmatorios a posteriori.
- Un seguimiento de la sensibilidad in vitro de los aislamientos realizados a posteriori a efectos de tomar decisiones en futuros casos.



ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

- Una adecuada supervisión de la evolución de los tratamientos.

- Siempre se seleccionará de entre los posibles el antibiótico de espectro más restringido.

En base a esta información, se podrá construir un histórico sanitario bastante objetivo y documentado del animal, con el fin de observar tendencias y evoluciones, que tras ser analizadas, permitirán adoptar decisiones fundamentadas para los próximos casos. Por ejemplo, en el caso de neonatos con neumonía (*Rodococcus equi*) se recomienda la toma de muestras de manera periódica.

La utilización continuada y prolongada en el tiempo de un mismo antibiótico para una misma indicación (respiratoria, intestinal, sistémica, etc.) debe hacerse con prudencia, a menos que las pruebas de laboratorio nos confirmen la sensibilidad de la bacteria implicada. El veterinario debe utilizar diferentes antibióticos a lo largo de tiempo para evitar la

eventual aparición de resistencias. Esta práctica, que se conoce como "programa de rotación", tiene por objeto preservar la eficacia a largo plazo ya que minimiza la presión selectiva que incrementa el nivel de resistencia.

Un elemento clave del éxito del tratamiento con antibióticos es la adecuada administración del mismo, a la dosis apropiada y durante el período de tiempo necesario; es decir, deben administrarse siguiendo estrictamente las condiciones de autorización (la ficha técnica y el prospecto) de cada medicamento, respetando la dosificación y las pautas específicas de administración del mismo.

"Los antibióticos sólo se deben prescribir en infecciones producidas por bacterias y cuando dichas bacterias sean sensibles al antibiótico. Esto implica que el proceso debe ser correctamente diagnosticado y que la sensibilidad de la bacteria debe estar comprobada".

Siete aspectos básicos a tener en cuenta en el tratamiento con antibióticos:

1. Los antibióticos deben de ser utilizados bajo supervisión veterinaria
2. Los antibióticos únicamente se deben aplicar de acuerdo con sus características técnicas.
3. El antibiótico de primera elección siempre debe ser el de espectro más restringido.

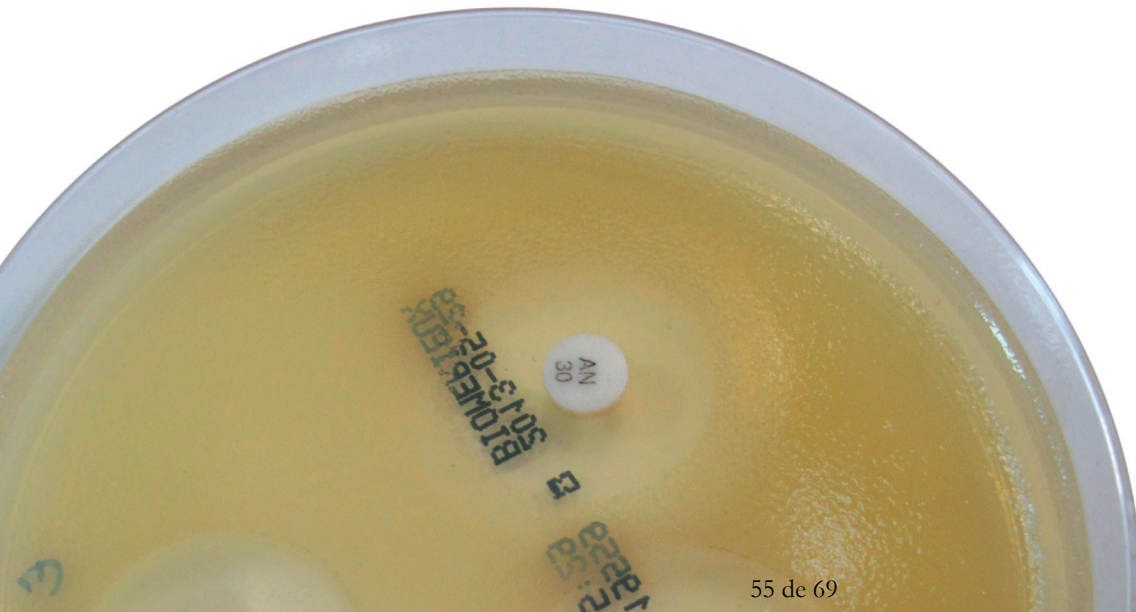
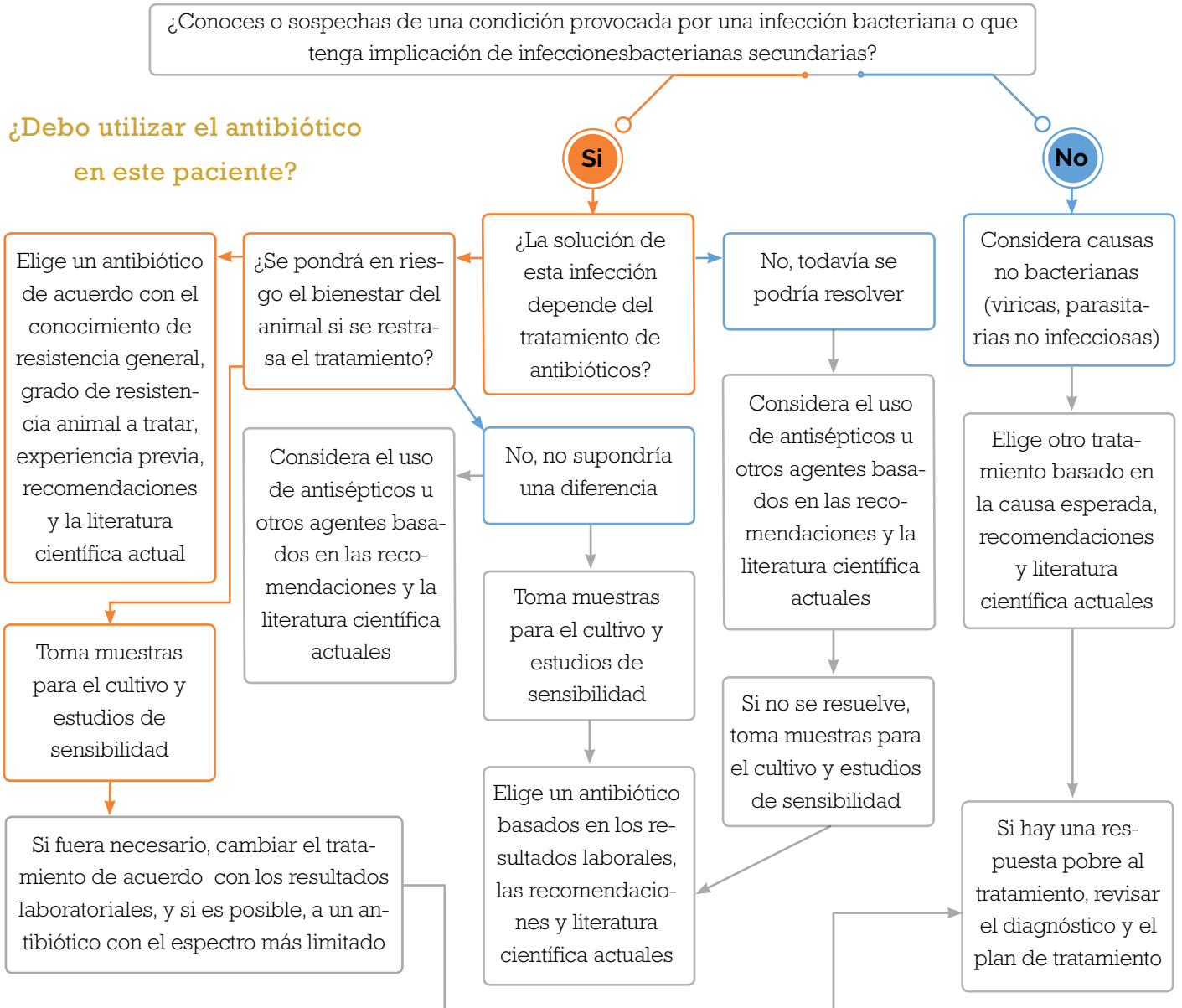
4. Siempre que sea posible los antibióticos han de utilizarse tras el oportuno diagnóstico y antibiograma.
5. En la elección del antibiótico se debe tener en cuenta las recomendaciones generales de uso responsable, guías de prescripción nacionales, listado de antibióticos

críticos en veterinaria etc.

6. El régimen y la duración de la aplicación deben minimizar el desarrollo de resistencias
7. Una apropiada utilización de los antibióticos garantiza la máxima protección para los animales, los consumidores y el medio ambiente



Esquema para la toma de decisiones en el uso de antibiótico



Vacunas

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

Además de los aspectos generales recogidos en los apartados anteriores, en el caso de las vacunas es preciso realizar algunas recomendaciones al veterinario para asegurar su uso correcto.

El veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros antes de proceder a vacunar a un animal. Así, de forma previa a la administración se debe evaluar su condición, estatus sanitario y estado fisiológico (gestación, lactancia, etc.) ya que lo recomendable es vacunar solamente a aquellos animales con un correcto estado de salud y perfectamente desparasitados. Es importante conocer que hay algunas vacunas que están contraindicadas en animales gestantes o durante el periodo de lactancia. Asimismo, el estrés también puede afectar a la actividad de la vacuna por lo que se debe evitar situaciones estresantes para el animal.

Igualmente, se valorarán otros factores que afectan a la eficacia de la vacunación, como es la presencia de anticuerpos maternos en los potros, ya que podrían neutralizar el virus



vacunal. En la especie equina se recomienda diseñar un programa de vacunación donde al menos estén incluidas la influenza y el tétanos, y en el caso de yeguas en gestación la rino-neumonitis equina.

Las vacunas deben administrarse de manera correcta, en las dosis y vías recomendadas por el titular y utilizando material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante que pueda inactivarla. Asimismo, debe almacenarse, conservarse y eliminarse de acuerdo con las pautas del etiquetado. La conservación inadecuada de la vacuna (interrupción de la cadena de frío) o su mal manejo durante la aplicación (condiciones no asépticas) puede resultar en inactividad de la misma. En aquellas vacunas que así lo requieran, los envases deberán ser agitados en la forma y frecuencia indicadas en la ficha técnica y en el prospecto, y



alcanzar la temperatura adecuada (en vacunas que se conserven refrigeradas).

La elección de la vacuna por parte del veterinario también es de gran importancia. La vacunación por inyección subcutánea o intramuscular es el método de elección en el caso de enfermedades para las que la inmunidad sistémica es importante. En el caso de otras enfermedades donde la inmunidad sistémica no es tan importante como la inmunidad local, es más apropiado administrar la vacuna en los lugares de invasiones potenciales, por ejemplo vacunas intranasales.

Resulta fundamental que el veterinario lleve a cabo una monitorización de los programas vacunales para evaluar la eficacia del tratamiento. Se pueden utilizar test serológicos para la determinación de la seroconversión tras la vacunación. Asimismo, deberá prestar especial atención a la aparición de SAEs y notificarlas al titular o a la AEMPS.

Autovacunas de uso veterinario

La normativa vigente en España contempla a las autovacunas de uso veterinario como medicamentos legalmente reconocidos pero las considera un tipo de medicamentos distintos a los fabricados industrialmente. No obstante, su elaboración, comercialización, etiquetado y uso está regulado por el Real Decreto 109/1995.

Las autovacunas de uso veterinario sólo tendrán la condición de medicamentos veterinarios reconocidos si la elaboración se realiza previa prescrip-

ción veterinaria a partir del material recogido en un animal y con destino exclusivo a dicho animal. La normativa restringe enormemente la posibilidad de que sean prescritas por el veterinario, en virtud de la conocida como "cascada de prescripción", por lo tanto solamente se deben prescribir cuando se haya descartado todas las opciones anteriores en el procedimiento de "cascada".

Fórmulas magistrales y preparados oficinales

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

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

Asimismo, se entiende por Preparado o fórmula oficial "medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional como de uso veterinario para entrega previa prescripción veterinaria".

La autovacuna de uso veterinario se define como el medicamento veterinario inmunológico individualizado, elaborado a partir de organismos patógenos y antígenos no virales, obtenidos de un animal o animales de una misma explotación, inactivados y destinados al tratamiento de dicho animal o explotación. Por lo tanto, sólo es posible elaborar vacunas inactivadas y no víricas específicas del animal.

ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

Sustancias de efecto hormonal

El veterinario ha de tener en cuenta la normativa específica (Real Decreto 2178/2004) sobre uso de sustancias de efecto hormonal.

Antiinflamatorios

Los primeros métodos que se deben realizar para reducir la inflamación son las medidas físicas de reposo e inmovilización, masajes, hipotermia o crioterapia localizada, y la compresión de las extremidades afectadas, muy usada en caballos de competición con inflamaciones locales y contusiones, incluyendo tendinitis, tenosinovitis, bursitis, y otras condiciones inflamatorias agudas del sistema músculo-esquelético en el caballo.

Si esto no funciona, o de manera simultánea, se pueden administrar medicamentos veterinarios antiinflamatorios, donde nos encontramos diferentes grupos: esteroideos y no esteroideos (AINES), y algunos otros fármacos con propiedades leves antiinflamatorias como ciertos antihistamínicos

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

Desde el punto de vista veterinario, los efectos que provocan (sobre la hipófisis y las glándulas suprarrenales) son proporcionales a la dosis que se suministra y a la duración del tratamiento. De forma general, si la duración del tratamiento es corta (menor de 7-10 días) la función adrenal se recupera sin problemas de forma inmediata tras suprimir el tratamiento, pero si se prolonga por un periodo superior a 2 semanas, los cambios en las glándulas se establecen y si se suspende de forma brusca la medicación se provo-



ca una insuficiencia suprarrenal aguda, razón por la cual la retirada del tratamiento de este tipo de compuestos debe ser paulatina.

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



Anestésicos/Sedantes

Muchas situaciones requieren una sedación del animal e incluso una anestesia superficial. Los sedantes, y anestésicos intravenosos e inhalatorios son muy utilizados en la cirugía.

Normalmente estos procedimientos requieren una analgesia moderada o leve aunque otras requieren un plano analgésico y/o anestésico más profundo. En ambos casos, sedaciones moderadas-profundas o anestésias superficiales, debe realizarse una exploración completa del animal valorando el posible impacto de los fármacos empleados (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria). La exploración del paciente debe contemplar el estado general y de las funciones pulmonar y cardiovascular (frecuencia y ritmo cardiaco, calidad del pulso). La monitorización debe ir de acuerdo con el riesgo de la exploración y del estado general del paciente.

Premedicación

Para realizar los procesos quirúrgicos en équidos, se suele requerir la anestesia del animal, pero es muy importante tener en cuenta la zona de la que disponemos para establecer el tipo de anestesia que se llevará a cabo. Si estamos en el campo, por ejemplo, y no disponemos de un hospital con grúa y con una máquina de anestesia general inhalatoria, la anestesia es más complicada, pudiendo utilizar sólo la anestesia intravenosa.

Pero si tenemos la suerte de contar con unas instalaciones preparadas para ello, podemos realizar la seda-

ción (por ejemplo con agonistas alfa-2 adrenérgicos) en un cuarto con paredes acolchadas, donde el caballo comenzará a bajar la cabeza (cuello, belfo y orejas caídas), en estación comenzará con un pequeño movimiento de balanceo y en el caso de los machos, prolapso del pene.

El objetivo de esta premedicación es el de facilitar el manejo del caballo, y mejorar la calidad de la inducción y de la recuperación posterior, disminuyendo la necesidad de usar mayor cantidad de otros fármacos.

Es importante, que de manera previa a todo el proceso de anestesia, se haya realizado pruebas a cada animal individual, exploración clínica completa que incluya parámetros básicos como la frecuencia cardiaca y respiratoria, tiempo de relleno capilar, calidad de pulso, temperatura y motilidad intestinal, además de una analítica sanguínea que incluya los valores más significativos de hematología y bioquímica.

Anestesia intravenosa

Una vez administrado el agente sedante se procederá la inducción y mantenimiento anestésico. En procedimientos muy cortos puede ser suficiente la anestesia lograda con el agente inductor.

Anestesia inhalatoria (no es posible en muchos casos)

En los procedimientos quirúrgicos de media y larga duración el uso más adecuado es el de la anestesia inhalatoria. Esta vía, facilita el rápido y fácil ajuste

ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

de la profundidad anestésica, aunque en estas especies, y debido fundamentalmente a su masa corporal y a alteraciones de distribución y perfusión sanguínea en situaciones de decúbito, son ajustes relativamente más lentos que en otras especies animales.

Otra ventaja es que proporcionan un tiempo de recuperación relativamente más corto frente a otras técnicas parenterales, pero la sobredosificación suele producir depresión cardiovascular o respiratoria entre otros efectos.

Siempre que usemos la anestesia inhalatoria, y previo al proceso quirúrgico, debemos revisar la máquina anestésica para verificar que el vaporizador tiene un nivel adecuado de anestésico, y en lo posible comprobar que no existe ninguna fuga.

Recuperación de la anestesia

Preferentemente se realiza en el mismo lugar con paredes acolchadas, y sin obstáculos, en el que comenzamos el proceso.

En el periodo de recuperación podemos encontrarnos con miopatías y neuropatías, habiéndose generado este problema, durante la cirugía (por ejemplo, neuropatías generadas por una mala colocación de la cabeza o de las extremidades, comprimiendo nervios que terminan dañados).

Cuando el animal recupera el reflejo de deglución, es el momento de extubar, y durante la recuperación mantendremos vigilado al animal intubado con un tubo nasofaríngeo para asegurar la apertura de la vía aérea.



Antiparasitarios

Cuando se recomienda un programa de manejo de las parasitosis en équidos, se debe tener un plan de desparasitación anual, con un mínimo de una desparasitación cada 4-6 meses, para evitar la aparición de parásitos como estróngilos (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), pequeños estróngilos (o ciatostomas), oxiuros, áscaris, *Gastrophilus* y tenias.

Los veterinarios deberían considerar los siguientes aspectos:

1. Edad (los animales jóvenes tienen un riesgo superior al de los adultos sanos).



2. Estado fisiológico (las yeguas gestantes pueden transmitir algunos parásitos intestinales e incluso sistémicos a sus potros y las lactantes pueden transmitir distintos nematodos y además también puede tener infecciones patentes por diferentes parásitos).

3. Estado de salud: valorar el historial clínico.

4. Origen y hábitat del animal: los animales que viven en colectividades (yeguada) y que conviven con otros animales, pueden tener un riesgo superior de adquirir parásitos y pueden requerir una consideración especial.

5. Dieta: el posible acceso a roedores, moluscos, pescado y carne crudas incluyendo vísceras, placentas o fetos o restos de abortos pueden ser un riesgo de infección de algunos parásitos.

6. Historial de viajes: los animales que viven o viajan (por ejemplo por vacaciones, traslados, exhibiciones, etc.) a zonas geográficas específicas, pueden tener un riesgo superior de adquirir parasitosis que sean endémicas en dichas áreas.

Aunque la probabilidad de padecer algunas parasitosis es mayor en unos animales que en otros, el riesgo es continuo. Por ello, hay que hacer un control antiparasitario a todos los équidos de la explotación, pero individualizado según las características anteriormente citadas.

Actualmente, existe un problema de resistencias antihelmínticas derivada de varios factores como el uso inadecuado de antihelmínticos, errores en

el diagnóstico, problemas de infradosis, etc. En este sentido, el veterinario debe adoptar medidas para minimizar el desarrollo de estas resistencias, utilizando el medicamento más adecuado, siendo imprescindible el diagnóstico etiológico previo. También es importante que los antihelmínticos, como el resto de medicamentos veterinarios, se utilicen siempre de acuerdo a las condiciones de autorización en cuanto a dosis, etc. Por último, la administración de estos medicamentos siempre tiene que estar controlada y supervisada por el veterinario.

Hay que llevar a cabo una monitorización diagnóstica (análisis coprológicos, etc.) de forma regular para identificar las especies de endoparásitos y ectoparásitos presentes y poder evaluar la eficacia de cualquier programa de control. En una explotación deben realizarse análisis por flotación de heces cada 6 meses en individuos aislados.

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

Antifúngicos

Cuando se requiera tratar a un animal con antifúngicos, conviene desinfectar el medio ambiente y los artículos personales de sus dueños. Las esporas de los hongos pueden estar presentes en el entorno en el que ha estado un animal infectado.

6 Almacenamiento y conservación de medicamentos

Todos los medicamentos veterinarios deben almacenarse y conservarse de forma correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en los prospectos. El veterinario debe tener en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son críticas para algunos medicamentos, mientras que la exposición a la luz o humedad puedan dañar a otros. Deben almacenarse en un sitio seguro, aislado de otros productos, fuera del alcance de los niños y de los animales.

Es importante mantener la cadena de frío durante el transporte y almacenamiento de los medicamentos que requieran refrigeración por lo que se dispondrá de equipos o mecanismos adecuados para mantener la temperatura correcta. Es interesante la utilización de indicadores térmicos que permitan una monitorización y control de las temperaturas.

Muchos medicamentos son sensibles a la luz, por lo que deben almacenarse en sus envases exteriores protectores, evitando al máximo el contacto de la luz con los medicamentos durante el almacenamiento y transporte.

Las vacunas son un caso especial, ya que son productos termolábiles vulnerables a los cambios térmicos, por lo que, durante toda su vida útil, es necesario aplicar de manera metódica ciertas normas que aseguren que permanezcan en todo momento dentro de un rango determinado de temperatura que figura en el prospecto y que, en general, está comprendido entre 2 y 8 °C. Las consecuencias de la rotura de la cadena de frío tienen varias implicaciones, desde una falta de eficacia inmunitaria hasta efectos secundarios, por ello, el veterinario debe controlar que en todo momento las vacunas se mantienen dentro de los rangos de temperatura óptimos.





7 Buenas prácticas de administración del medicamento



A efectos de garantizar la seguridad durante la administración del tratamiento, el veterinario, en caso necesario, deberá tomar las medidas necesarias para evitar posibles riesgos tanto para el aplicador como para el animal.

Los caballos suelen ser manejados individualmente, siendo aconsejable, y en algunos casos necesario, el uso de potro de contención especialmente diseñado para ellos. Especialmente estos potros de contención son

aconsejables para la administración de medicamentos por vía nasogástrica, intra-articular, o rectal.

Asimismo, el veterinario debe seguir estrictamente las instrucciones de la ficha técnica y del prospecto del medicamento en relación con las precauciones que debe tomar el aplicador (uso de guantes, gafas, mascarillas, lavado de manos tras la aplicación, etc.).

A la hora de elegir el material y utillaje para la administración, el veterinario ha de tener en cuenta diferentes aspectos, como por ejemplo: el tamaño del animal, ya que existen sistemas de infusión pediátricos, diferentes tamaños de agujas, etc.

El veterinario deberá tomar una serie de precauciones para evitar riesgos derivados del tratamiento.

En los tratamientos por fluidoterapia se debe tener precaución con pacientes cardíopatas o con patologías pulmonares ya que puede empeorarse el cuadro clínico (edema) y verse comprometida la respiración. La manera más adecuada de administrar la fluidoterapia es a través de una bomba de infusión.

Cuando el veterinario opte por aplicaciones intravenosas, nasogástricas, intra-articulares se debe establecer un protocolo de seguimiento para evitar posibles desviaciones y contaminaciones.

ÉQUIDOS

Uso responsable de medicamentos veterinarios

8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos

Es importante mantener un registro de todos los medicamentos utilizados en los équidos durante toda su vida. El historial de dicha información, incluidos los datos de pruebas de sensibilidad (en caso de tratamientos antibióticos), resulta de gran utilidad a la hora de programar futuros tratamientos.

En relación con los registros, es obligatorio mantenerlos de todos los medicamentos utilizados en la explotación durante cinco años e independientemente de que el animal permanezca o no en la yeguada.

En este registro se debe anotar todos los tratamientos que se administran, indicando datos como la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación, administración, dosis/cantidad, nombre y dirección del suministrador, identificación del animal o animales tratados, patología, duración del tratamiento, tiempo de espera, si procede, número de la receta, etc.

También se debe mantener un archivo de las copias de las recetas extendidas por el veterinario durante cinco años.

En caso de transferencia de animales antes de concluir el tiempo de espera prescrito por el veterinario, y siempre antes de concluir el período de cinco años desde la administración de los medicamentos, se



efectuará también la de la correspondiente copia de la receta y, si se tratase de distintas transferencias, será preciso proveer a cada uno de los destinatarios de una copia de la prescripción.

Además, se recomienda que el veterinario en colaboración con el yegüero, haga un seguimiento de toda la información relacionada con las enfermedades infecciosas de la explotación. El histórico de dicha información, incluidos los datos sobre pruebas de sensibilidad (en el caso de antimicrobianos), resulta de gran utilidad a la hora de programar futuros tratamientos.



9 Eliminación de envases y restos de medicamentos

El proceso de autorización de nuevos productos requiere de una exhaustiva valoración del impacto que éstos y su proceso de elaboración pudieran causar a la naturaleza. De ésta se derivan condiciones específicas de uso de los productos, de su eliminación con el objetivo de evitar riesgos ambientales asociados a este tipo de productos.

El veterinario debe verificar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los medicamentos, eliminando aquellos que estén caducados. Además, algunos medicamentos tienen una corta vida útil una vez que se abre el recipiente. Los restos de medicamentos y envases se eliminarán de acuerdo a la normativa vigente, y de acuerdo con las indicaciones del prospecto.

10 Recomendaciones para la limpieza y desinfección de vehículos de transporte de los équidos

Deben mantenerse limpios de heces y orines. La desinfección debe realizarse con sustancias no irritantes para las vías respiratorias, la piel y los cas-

cos. Esta limpieza y desinsectación debe realizarse en un centro homologado siempre que no sea para transportes de animales propios del transportista.



Anexo



ÉQUIDOS

Normativa Europea

- Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado (DOUE 23 de mayo de 1996), modificada por la Directiva 2003/74/CE (DOUEL 14 de octubre de 2003) y la Directiva 2008/97/CE (DOUEL 28 de noviembre de 2008).
- Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DOUEL 28 noviembre 2001) modificada por la Directiva 2004/28/CE (DOUEL 30 Abril 2004).
- Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos (DOUEL 12 diciembre 2006).
- Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 marzo 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (CE) n° 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DOUEL 22 diciembre 2006).
- Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUEL 16 junio 2009).
- Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DOUEL 20 enero 2010).
- Reglamento (CE) N° 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
- Reglamento (UE) 142/2011 de la Comisión de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
- Recomendación 2011/25/UE de la Comisión, de 14 de enero de 2011, por la que se establecen directrices para la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos, biocidas y medicamentos veterinarios (DOUEL 15 enero 2011).
- Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad (DOUE 7 de Abril de 1990).
- Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (CE) N° 504/2008 de la Comisión, de 6 de junio de 2008 por el que se aplican las Directivas 90/426/CEE y 90/427/CEE por lo que se refiere a los métodos de identificación de los équidos.



Normativa Estatal

- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal (BOE 25 abril 2003).
 - Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27 julio 2006).
 - Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, espermatozoides, óvulos y embriones no sometidos.
 - Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación (BOE 17 mayo 2007).
 - Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.
 - Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE 3 marzo 1995) modificado por el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre (BOE 25 septiembre 2010), y cuyo Anexo I ha sido actualizado por la Orden de 1 de agosto de 2000 (BOE 3 agosto 2000).
 - Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, que permite enterrar a los équidos.
 - Orden de 13 de noviembre de 1996, por la que se establece la lista de medicamentos veterinarios que podrá formar parte de los botiquines de urgencia (BOE 20 noviembre 1996)
 - Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (BOE 7 agosto 1998)
 - Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado (BOE 13 noviembre 2004).
 - Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE 11 agosto 2008), modificado por el Real Decreto 1091/2010 (BOE 12 octubre 2010).
 - Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario (BOE 29 diciembre 2012).
 - Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos (BOE 18 septiembre 2009), modificado por el Real Decreto 1002/2012 (BOE 13 julio 2012).
 - Resolución de 21 de diciembre de 2006, de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, por la que se aprueba la lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte.
 - Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos <http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/home.htm>.
 - Resolución de 21 de diciembre de 2006, de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, por la que se aprueba la lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte.
 - Real Decreto 1701/2011, de 18 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1515/2009, de 2 de octubre, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie equina.
- Además de estas normas más relacionadas con el uso de medicamentos veterinarios, el veterinario en su ámbito específico de actuación ha de considerar otras normativas que le puedan afectar. También hay que tener en cuenta el uso de determinados medicamentos en enfermedades sometidas a control oficial.

Vet responsable

www.vetresponsable.es

Una iniciativa de:

Vet+i

Plataforma Tecnológica Española
de Sanidad Animal

C/ San agustín 15-1º Dcha.

28014 Madrid

Tfn: (+34) 91 639 21 34

Fax: (+34) 91 639 39 34

secretaría@vetmasi.es

www.vetmasi.es

Un proyecto financiado por:

