

Monográfico: Uso responsable de medicamentos en Vacuno

Aportación del veterinario clínico a la reducción de la aparición de resistencias, buenas prácticas en la prescripción.

Depósito de medicamento para el ejercicio.

Comunicación de prescripciones.

Gerardo Rivero Cuesta.

Xefe de Servizo de Seguridade Alimentaria nas Producións Gandeiras

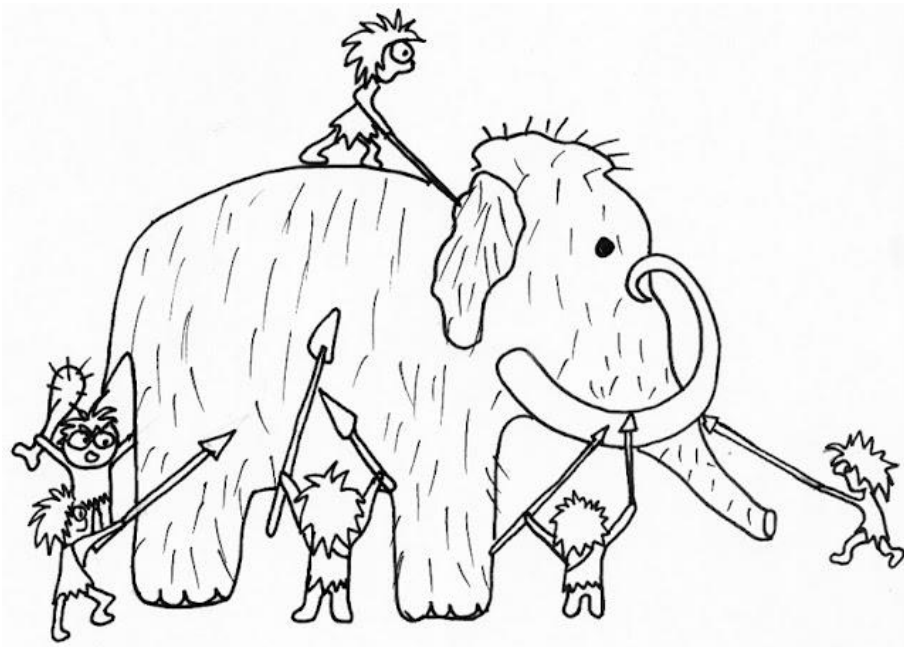
Santiago de Compostela 9 de febrero de 2018

Dos supermercados belgas retiran los productos de El Pozo por las denuncias de maltrato animal

Las empresas han tomado la decisión tras la denuncia de la ONG Animal Rights



PNIR



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.

*"La integración de España en la Comunidad Europea exige la transposición, a nuestro Derecho interno, de las normas comunitarias aplicables al control de ciertas sustancias con o sin acción farmacológica, así como sus residuos, que, **utilizados de forma indiscriminada, abusiva o incorrecta en los animales de abasto, supone en muchos casos un grave riesgo para la salud de las personas, por lo que se hace preciso que..**"*

DEFINICIONES RD 1749/1998

- 1. Sustancias o productos no autorizados.** Las sustancias o productos cuya administración a un animal esté prohibida por la normativa comunitaria o nacional, así como las sustancias o productos que no figuran como expresamente autorizados.
- 2. Tratamiento ilegal.** La utilización de sustancias o productos no autorizados o la utilización de sustancias o productos autorizados según lo dispuesto en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios para fines o en condiciones distintas de las establecidas en el mismo.



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CHANECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA BOVINOS

- No usar en vacas lecheras, ni durante el periodo de lactancia ni de secado, cuya leche se destine al consumo humano.
- No usar en vacas preñadas, en los 60 días previos al parto.

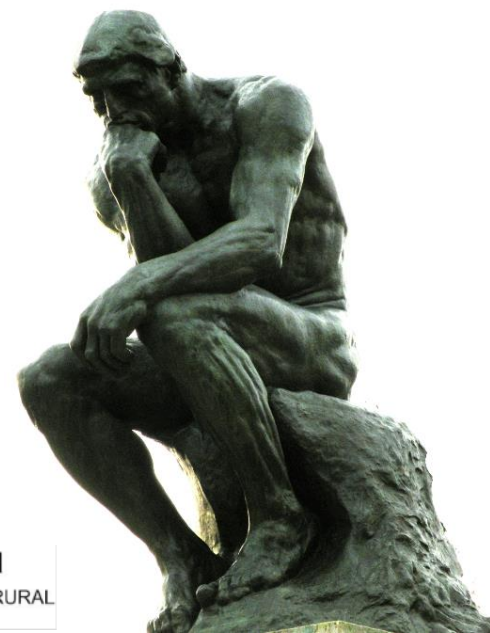


Consecuencias ??

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICOS

Parámetro	Resultado	Procedemento
22,23-Dihidro-avermectina B1a (Residuo marcador para Ivermectina)	mayor de CCα	PNT I 043 Determinación de Antiparasitarios por LC-MS-MS

- Libro de tratamientos sin anotación.
- No existen recetas.
- Mayoría de tratamientos y recetas "*de botiquín veterinario*"



Nueva sensibilidad



Plan de Acción sobre Resistencia a los Antibióticos

- Resolución del Parlamento Europeo del 9 de mayo de 2011
- Comunicación de la Comisión Europea del 17 de noviembre de 2011
- Conclusiones del Consejo de la Unión Europea del 29 de mayo de 2012 sobre el impacto de la resistencia a los antibióticos y cómo se debe abordar conjuntamente desde la salud humana y veterinaria.
- Aprobado por:
 - - el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud en la sesión plenaria celebrada el 11 de junio de 2014
 - - en la intersectorial del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente en su sesión plenaria celebrada el 8 de julio de 2014.

INCOMPATIBILIDADES EN FICHAS TÉCNICAS

European Regional Development Fund

Documento Quality Review of Documents (QRD), en el apartado 6.2 “Incompatibilidades” principales de la ficha técnica (FT), se deben incluir las menciones siguientes que correspondan, según el caso:

- <No procede>
- <En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios>
- <No mezclar con ningún otro medicamento veterinario> , excepto <el diluyente u otro componente> <recomendado> <suministrado> <para su uso con el medicamento veterinario>
- <Ninguna conocida>
- Se escoge cuando **se han realizado estudios de compatibilidad y no se ha encontrado constancia de alguna incompatibilidad** para ese medicamento veterinario



Nota informativa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**MODIFICACIÓN DE LAS FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS
DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN RELACIÓN
CON EL APARTADO DE “INCOMPATIBILIDADES”**

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Referencia: MVET, 14/2017

Con motivo del vencimiento del plazo otorgado para la solicitud de las modificaciones correspondientes en las fichas técnicas y prospectos, que tendrá lugar el día 23 de diciembre de 2017, para todos aquellos medicamentos que no hayan solicitado la modificación oportuna, o bien no hayan justificado estas modificaciones mediante otros procedimientos (otras modificaciones o revalidaciones), se iniciará el procedimiento de suspensión temporal de la comercialización a partir del día 2 de enero de 2018, hasta no resolverse dicha modificación.

Para los medicamentos que permanezcan en los canales de comercialización y que contengan la información no actualizada se decretará una retirada del medicamento de los mismos, otorgando un máximo de 4 meses a contar desde el día siguiente al vencimiento de la fecha límite para la solicitud de las modificaciones.

European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)

Preguntas y Respuestas Frecuentes

Además de los manuales de usuario que se pueden consultar en la aplicación, para facilitar la experiencia al usuario hemos recopilado una serie de preguntas que más se suelen repetir. Estas preguntas más frecuentes serían:

1. ¿A partir de qué fecha podremos realizar la declaración de 2017?

La declaración se podrá realizar del 1 de enero de 2018 hasta el 15 de julio de 2018.

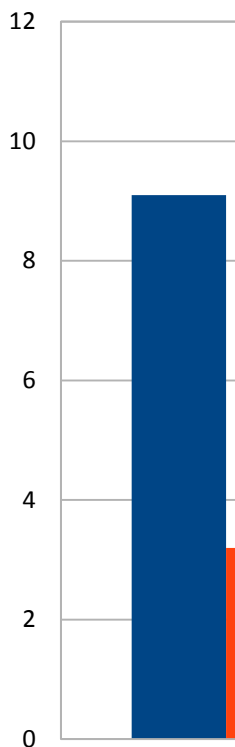
2. ¿Cómo me doy de alta en la aplicación?

La solicitud se realiza en:

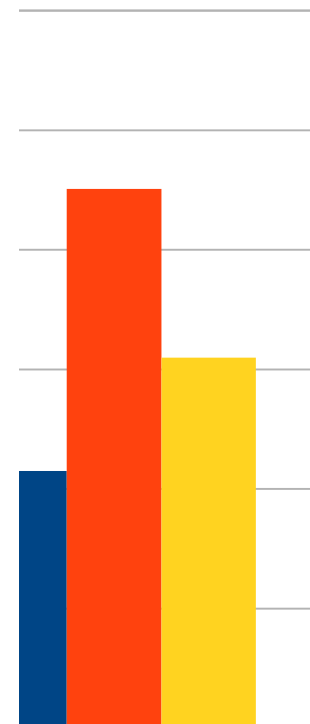
<https://sinaem.agemed.es/ESVAC/Pages/acceso.aspx> . Para darse de alta en la aplicación ESVAC, se requieren los siguientes documentos que certifican la actividad de su empresa:

España atiborra al ganado con antibióticos

El uso de antimicrobianos en animales es el más alto de la UE, cuatro veces superior al de Alemania



Lechones en una granja porcina. SAMUEL SÁNCHEZ



Fila 4

Algunos expertos predicen que en 30 años la bacterias resistentes a antibióticos causarán **más muertes que el cáncer** o los accidentes de tráfico. Este problema ya acaba con la vida de unas 25.000 personas cada año en Europa, 2.500 de ellas en España. Uno de los muchos frentes de esta crisis global son las granjas, donde los animales reciben antibióticos cruciales para la salud humana. Cuanto mayor

GUÍA DE PRESCRIPCIÓN

- La receta y dispensación de antimicrobianos deben justificarse sobre la base de un diagnóstico veterinario de conformidad con el estado actual de los conocimientos científicos.
- En la medida de lo posible, deben llevarse a cabo antibiogramas para determinar el antimicrobiano que se elegirá.
- La metafilaxis con antimicrobianos debería recetarse solo cuando haya una necesidad real de tratamiento. En tales casos, el veterinario debe justificar y documentar el tratamiento sobre la base de los hallazgos clínicos relativos al desarrollo de la enfermedad en un rebaño o manada.
- La profilaxis debe reservarse para indicaciones de casos específicos excepcionales.
- Un antimicrobiano de espectro reducido debe ser siempre la primera opción, a menos que los antibiogramas realizados con anterioridad demuestren que resultaría ineficaz.

GUÍA DE PRESCRIPCIÓN

- Debe evitarse el uso no contemplado (en cascada) de los compuestos incluidos en la lista de antimicrobianos de importancia crítica de la OMS para los animales no destinados a la producción de alimentos (por ejemplo, las mascotas y los animales utilizados para deportes)

Finalmente:

- La utilización perioperatoria de antimicrobianos se debe reducir al mínimo mediante técnicas asépticas.
- Debe darse preferencia a las estrategias alternativas de control de la enfermedad que hayan demostrado ser igual de eficaces y seguras (por ejemplo, vacunas) frente al tratamiento con antimicrobianos.

Interreg



EUROPEAN UNION

Sudoe

AGROSMARTcoop

European Regional Development Fund

AEMPS. FICHAS TECNICAS



DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSAMIX COLISTINA 40 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO

4.- DATOS CLÍNICOS

- Tratamiento y metafilaxis de infecciones entéricas causadas por E. coli no invasiva sensible a la colistina.
- Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.
- La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias Gram-negativas. Tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones en el tracto gastrointestinal debido a la escasa absorción de la sustancia activa. Estos factores indican que no es recomendable una duración del tratamiento mayor a la indicada
- El espectro de acción de la colistina abarca exclusivamente bacterias Gram-negativas: Escherichiacoli no invasiva sensible a colistina. Dentro del grupo de las bacterias Gram-negativas son resistentes a la colistina la mayoría de especies de los géneros Proteus, Serratia y Providencia. Las bacterias Gram-positivas presentan resistencia a este antibiótico debido a la dificultad del fármaco para atravesar su pared celular.

Precauciones especiales para su uso en animales

- No usar la colistina como sustituto de unas buenas prácticas clínicas.
- La colistina es un fármaco de último recurso para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes en medicina humana. Para minimizar cualquier riesgo asociado al uso generalizado de colistina, dicho uso deberá limitarse al tratamiento o al tratamiento y metafilaxis de las enfermedades, y no debe utilizarse como profilaxis.
- Siempre que sea posible, el uso de la colistina debe basarse en las pruebas de sensibilidad.
- El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.
- 2017 PROGRAMA DE REDUCCIÓN VOLUNTARIA EN SECTOR PORCINO Y PLAN REFORZADO DE CONTROL POR PARTE DE LA ADMINISTRACION

RECETA (ident.ficticia)

Receta Veterinaria Oficial

Nº .024/10/2015

Prescripción de pienso medicamentoso

Denominación de las premezclas medicamentosas autorizadas:

- **APRALAN PREMIX - 100** **1.00 Kg/Tm**
- **TRELACON G100 PM** **1,50 Kg/Tm**
- **APSAMIX ZINC** **3.00 Kg/Tm**
- **AMOXIPOL 200** **1.50 Kg/Tm**

Cantidad de pienso medicamentoso en Kg: **4080 Kg**

Recomendaciones especiales para el ganadero: **Vía de administración oral**

Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria: **100 %**

frecuencia y duración del tratamiento: **7 días**

Plazo de espera antes del sacrificio o de la puesta en el mercado de productos procedentes de los animales tratados: **28 días en carne**

Plazo de dispensación y uso: **1 mes**

Esta receta se utilizará sólo una vez

Propietario/responsable de los animales:

Nombre/razón social: **GANDARÍA O CRUCEIRO S.L.**

Código REGA: **ES3610320010201**

Dirección: **Rúa Nova**

Localidad: **Pontevedra**

Nº de animales a tratar: **300**

Especie: **Porcino**

Afección a tratar: **NEUMOENTERITIS**

Veterinario: **José García Lago**

Colegiado: **36078354.**

Dirección: **Rúa Vella**

Población: **Pontevedra**

Fecha: **15/07/2017**

Firma:



Establ. Elaborador / distribuidor autorizado:

Nombre o razón social: **PIENSOS ALBATROS S.L.**

Nº de autorización: **aESP36000100027**

Fecha entrega: **15/07/2017.**

Fecha caducidad: **15/10/2017**

Condiciones de conservación:

Firma del responsable:

DNI: **123456789A**



PRESCRIPCIÓN análisis

La etapa productiva STARTER la conocemos por la etiqueta del pienso medicamentoso y no por la información que viene en la receta

Ingesta media Según receta: **1.94 kg/cerdo/día** - Consumo medio aproximado para la etapa startet: **400 – 700 g /cerdo/día**

Se prescribe **3 veces más** pienso del que puede consumir un lechón en esa etapa durante el periodo de tratamiento

Medicamento	Dosis según Ficha Técnica	Dosis según receta	Dosis según etapa productiva	CONCLUSIONES
APRALAN PREMIX 100	4 – 8 mg apramicina Kg p.v. / día – 21 días	12,7 mg apramicina Kg p.v. / día - 7 días	4.2 mg apramicina Kg p.v. / día 7 días	Tratamiento subterapéutico
TRELACON G 100	3- 6 mg tilosina/ Kg p.v. / día - 21 días	19,5 mg tilosina Kg p.v. / día – 7 DÍAS	6,5 mg tilosina Kg p.v. / día 7 DÍAS	Tratamiento subterapéutico
APSAMIX ZINC	100 mg oxde zinc /kg pv/día, 14 días	100 mg oxido de zinc /kg pv/día, 7 días	131,2 mg oxido de zinc Kg p.v./día, 7 días	Tratamiento subterapéutico
AMOXIPOL 200	20 mg amoxicilina Kg/pv/día, 5 días	38 mg amoxicilina Kg/pv/día – 7 días	12,6 mg amoxicilina Kg/pv/día 7 días	Tratamiento subterapéutico

- **CONCLUSIONES**
- **4 Premez. medic. en condiciones distintas a las establecidas en la autorización.**
- **En la receta no figura la leyenda PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL.**
- **APRALAN, TRELACON, APSAMIX ZINC, AMOXIPOL: Dosis subterapéutica.**
- **Incompatibilidad entre pmezclas**
- **¿Dónde están las dos terceras partes del pienso que no se consumió en los 7 días que duró el tratamiento?**

Categorización de antibióticos en veterinaria



Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

Considerando la Categorización de antibióticos de importancia crítica para la salud humana

Establecimiento de una lista de sustancias específicas que son el último recurso para el tratamiento de humanos y deben ser excluidos de uso veterinario

CATEGORIAS ANTIBIÓTICOS

Categoría 1: Antibióticos utilizados en medicina veterinaria, donde el riesgo para la salud pública se estima actualmente como bajo o limitado

- Ciertas penicilinas, macrólidos, tetraciclinas y polimixinas.

Se debe aplicar el uso prudente, evitar tratamientos largos y evitar tratamientos en grupo salvo que no sea posible el tratamiento individual. Lo normal.

Categoría 2: antibióticos utilizados en medicina veterinaria, donde el riesgo para la salud pública se estima alto

- El riesgo para la salud pública es aceptable solamente con restricciones específicas para su uso (**fluoroquinolonas y 3^a y 4^a generación cefalosporinas de uso sistémico**).

Deben utilizarse en el tratamiento de animales cuando no hay antibióticos alternativos que puedan ser utilizados.

DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS

I. DISPOSICIONES GENERALES

CONSELLERÍA DEL MEDIO RURAL Y DEL MAR

DECRETO 63/2012, de 12 de enero, por el que se regulan las condiciones de comercialización y uso de los medicamentos veterinarios en la Comunidad Autónoma de Galicia.

Artículo 6. Comunicaciones de la existencia y localización de los depósitos de medicamentos veterinarios de empleo en el ejercicio profesional veterinario.

1. Los facultativos veterinarios que para su ejercicio profesional, adquieran o usen o cedan medicamentos veterinarios, deberán comunicar la existencia y localización de los depósitos de tales medicamentos.

XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL F. (7) MAR		ANEXO I	
PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	DOCUMENTO	
COMUNICACIÓN DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS POR EL VETERINARIO	MR508A	COMUNICACIÓN	
DATOS DEL/DE LA DECLARANTE			
NOMBRE Y APELLIDOS/RAZÓN SOCIAL		NIF	
DIRECCIÓN		LOCALIDAD	
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	
TELÉFONO	FAX	CORREO ELECTRÓNICO	
NÚMERO DE COLEGIADO	PROVINCIA DE COLEGIACIÓN		
DATOS DEL DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS			
NOMBRE Y APELLIDOS/RAZÓN SOCIAL/SOCIEDAD PROFESIONAL		NIF	TELÉFONO CONTACTO
VETERINARIOS QUE FORMAN PARTE DE LA SOCIEDAD PROFESIONAL (de ser el caso):			
NOMBRE Y APELLIDOS		NÚMERO DE COLEGIADO	
DIRECCIÓN DE LOCALIZACIÓN DEL DEPÓSITO		LOCALIDAD	
CÓDIGO POSTAL	PROVINCIA	AYUNTAMIENTO	
ESPECIES DE DESTINO:			
<input type="checkbox"/> ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (*)			
<input type="checkbox"/> ANIMALES NO DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS			
(*) a los efectos de este decreto, los animales se consideran animales de abasto (tal es indicación expresa en contra en el documento de identificación equino (DCE, sección 9) regulado por el RE (CE) 554/2008, de 6 de junio, por el que se aplican las directivas 90/421/CEE y 90/427/CEE por lo que se refiere a los métodos de identificación de los equinos.			
AUTORIZACIÓN			
Autorizo a la Consellería del Medio Rural y del Mar de conformidad con el artículo 2 del Decreto 285/2008, de 23 de octubre, y con la Orden de la Consellería de Presidencia, Administracións Públicas y Xustiza, de 7 de julio de 2009, que lo desarrolla, para la consulta de mis datos de identidad en el Sistema de Verificación de Datos de Identidad. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA			
<input type="checkbox"/> NIF DEL/DE LA DECLARANTE (en el caso de no autorizar la consulta)			
LEGISLACIÓN APLICABLE			
- Decreto 63/2012, de 12 de enero, por el que se regulan las condiciones de comercialización y uso de los medicamentos veterinarios en la Comunidad Autónoma de Galicia.			
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.			
- Real decreto 1051/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.			
FIRMA DEL/DE LA DECLARANTE			
_____ de _____ de _____ de _____			

PRESENTACIÓN TELEMÁTICA

A Lei 39/2015, de 1 de outubro, do Procedemento Administrativo Común das Administracións Públicas

a) *As persoas xurídicas.*

b) *As entidades sen personalidade xurídica.*

c) *Quen exerza unha actividade profesional para a que se requira colexiación obrigatoria, para os trámites e actuacións que realicen coas Administracións Públicas en exercicio da devandita actividade profesional.*

<https://sede.xunta.gal/portada>

<https://sede.xunta.gal/detalle-procedemento?codtram=MR508A>

De non dispor dun certificado electrónico: <https://sede.xunta.gal/chave365>,



Trámites

[Guía de procedementos e servizos](#)[Chave365](#)[Como funciona](#)[Onde solicitar Chave365](#)[Preguntas frecuentes](#)[Verificación de documentos asinados](#)[Presentación de suxestións e queixas](#)[Descarga de certificados](#)[Solicitude xenérica](#)[Modelos xenéricos](#)[Notificacións electrónicas](#)

Chave365

Chave365 é o sistema que permite aos cidadáns maiores de idade identificarse e asinar documentos na sede electrónica da Xunta de Galicia sen necesidade de usar certificados dixitais nin DNI electrónico. Con Chave365, a persoa usuaria identifícase co seu NIF e clave persoal e asina electronicamente cun código, único para cada operación, que recibe no seu teléfono móbil.

[Escoitar](#)

Alta de usuario

Para empregar Chave365, o cidadán ten que darse antes de alta. Pode facelo por dúas vías:

- **De maneira electrónica a través desta sede**, mediante o procedemento de [alta en Chave365](#). Neste caso a alta é inmediata. Para solicitala necesita ter instalado no navegador un certificado electrónico válido para ese mesmo NIF ou o DNI electrónico.
- **De maneira presencial**, dirixíndose a calquera dos órganos ou unidades administrativas da Xunta de Galicia que realicen as funcións de rexistro de usuarios Chave365, que pode consultar nesta [relación](#). Debe acudir persoalmente e acreditar a súa identidade mostrando o DNI ou TIE. Os cidadáns comunitarios que

TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE PRESCRIPCIONES VETERINARIAS

PROYECTO DE REAL DECRETO PARA ESTABLECER LA TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE DATOS DE LAS PRESCRIPCIONES VETERINARIAS DE ANTIBIÓTICOS DESTINADOS A ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO

- Los profesionales veterinarios proporcionen a la Administración los datos relativos a los antibióticos que prescriban, incluidos aquellos que se prescriban para aplicación o administración directamente por el veterinario
- Este real decreto tiene por objeto establecer la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos, con la finalidad de obtener la información necesaria para conocer el consumo real de antibióticos en las explotaciones ganaderas y adoptar las medidas que se precisen sobre el uso de antibióticos en medicina veterinaria, si procede
- Los veterinarios en ejercicio de la profesión deberán facilitar a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el medicamento o el pienso medicamentoso.
- Con una periodicidad, al menos, semanal

DATOS A TRANSMITIR

- Prescripción ORDINARIA / EXCEPCIONAL
- Nombre y dos apellidos del prescriptor.
- Nº de colegiado.
- Denominación comercial.
- Forma farmacéutica.
- Sustancia/sustancias activas.
- Número de envases.
- Fecha de la prescripción.
- Especie animal a la que se prescribe.
- Código de identificación de la explotación REGA (ES +12 dígitos)



RECETA VETERINARIA OFICIAL

Propietario/Responsable de los animales: _____
Dirección: _____
Localidad: _____
Código Explotación: _____
N.º de animales a tratar: _____
Identificación de los animales, en su caso: _____

Especie: Caballo
Veterinario: C. Kudo
Dirección: _____
Localidad: _____
N.º Colegiado: 1423 Provincia: 7
Fecha: 9.4.07

Observaciones: 3/4 CP codo 500 mg 12 h 7 dgs

Sello del centro dispensador: _____
Fecha: _____

Ejemplar para el centro dispensador

Interreg
Sudoe



AGROSMARTcoop

European Regional Development Fund

gracias

