

# GUIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS

## EN AVICULTURA DE PUESTA



Febrero de 2017

# GUIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN AVICULTURA DE PUESTA

1. IMPORTANCIA DEL BUEN USO DE LOS ANTIBIÓTICOS.....	3
2. CLASIFICACIÓN DE LOS ANTIBIÓTICOS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN .....	4
Formas de administración.....	5
3. ANTIBIÓTICOS AUTORIZADOS. LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS Y TIEMPOS DE ESPERA.....	6
Límite máximo de residuos (LMR).....	7
Tiempo de espera (periodo de retirada o supresión) .....	8
4. SELECCIÓN RESPONSABLE DEL ANTIBIÓTICO MÁS ADECUADO.....	9
Combinación de varios antibióticos .....	10
Selección y actuación en casos de actuación rápida.....	10
Programas de rotación .....	10
5. LA RECETA EN LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA .....	11
La receta en los piensos medicamentosos.....	12
Prescripción ordinaria .....	14
Prescripción <i>off label</i> .....	14
Prescripción excepcional por vacío terapéutico o en cascada.....	14
7. REGISTRO DE LAS PRESCRIPCIONES Y LOS TRATAMIENTOS .....	16
8. FARMACOVIGILANCIA .....	17
9. MANEJO DE LOS ANTIBIÓTICOS EN LA GRANJA.....	17
Conservación .....	17
Administración .....	18
Eliminación .....	18
Pienso medicamentoso y tratamientos en agua de bebida.....	18
10. IMPORTACIÓN EXCEPCIONAL (PAÍSES EXTRACOMUNITARIOS).....	19
11. IMPLICACIONES LEGALES .....	19
Responsabilidad del veterinario en el uso fuera de prospecto.....	19
12. LEGISLACIÓN .....	19
NORMATIVA COMUNITARIA .....	19
NORMATIVA ESTATAL .....	21
13. MÁS INFORMACIÓN .....	22

# GUIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN AVICULTURA DE PUESTA

## 1. IMPORTANCIA DEL BUEN USO DE LOS ANTIBIÓTICOS

Los antibióticos constituyen herramientas esenciales para el mantenimiento de la sanidad y el bienestar animal así como para garantizar la salud pública, la seguridad alimentaria y el medio ambiente. Son sustancias químicas que matan bacterias sensibles.

La resistencia a los antibióticos es un fenómeno biológico, que se produce de forma natural en los microorganismos y que conlleva la disminución o ausencia de la eficacia de los antibióticos sobre éstos. **El uso inapropiado de los antibióticos potencia la aparición y diseminación de resistencias** y ha dado lugar al desarrollo de poblaciones de **microorganismos resistentes a los mismos (RAM)**. Estas poblaciones resistentes suponen un grave problema para la salud animal y para la salud pública ya que provoca un incremento de la morbilidad y la mortalidad en individuos afectados por procesos infecciosos.

En estos años, se ha constatado que al administrar antimicrobianos por vía oral, las bacterias que forman parte de la microbiota intestinal juegan un destacado papel en el proceso de adquisición y transferencia entre bacterias de genes codificadores de resistencia. Estas bacterias son las más expuestas a la presión selectiva ejercida por la administración del antimicrobiano y por ello, pueden ser útiles para estimar la presión selectiva ejercida por la administración de los antimicrobianos y la consecuente aparición de resistencias en microorganismos patógenos.

Además de las resistencias, un uso inadecuado de los antibióticos supone un problema para la salud animal y humana porque:

- La presencia de antibióticos que se encuentran por encima de los límites aceptados como tolerables en los alimentos procedentes de animales tratados pueden entrañar un riesgo para la salud de los consumidores
- Un uso fuera de las pautas de uso recogidas en la ficha técnica y en el prospecto suponer un riesgo para el consumidor de los productos procedentes de los animales tratados por presencia de residuos en niveles por encima de los límites máximos de residuos fijados por las autoridades sanitarias competentes y/o para el medio ambiente. Además, podría derivar en un problema de responsabilidad, que de acuerdo con la legislación vigente, recaería en el veterinario, ganadero o propietario del animal.

- El tratamiento con antibióticos podría también resultar ineficaz, si la dosis, vía de administración o duración del tratamiento no son adecuadas para el diagnóstico/indicación terapéutica propuesta. Un fracaso en el tratamiento puede facilitar la aparición de resistencias, un alargamiento del periodo de recuperación de los animales enfermos, con un posible incremento de la mortalidad y morbilidad y con el riesgo de que aparezcan recidivas.

Los antibióticos son un instrumento clave en la resolución de las enfermedades infecciosas de origen bacteriano y por tanto son esenciales para la salud pública tanto humana como animal, colaborando en el mantenimiento de la salud y el bienestar animal. Por tanto, estamos obligados a realizar tanto en terapia humana como veterinaria un uso racional y adecuado de estos.

En esta línea y de una manera general, hay que considerar algunos aspectos que pueden ayudar a reducir el riesgo de aparición de resistencias:

- Aplicación de buenas prácticas de manejo y bioseguridad, una correcta nutrición, programas de desparasitación y vacunación, buenas medidas de higiene y bienestar de los animales.
- Aplicar sistemas de vigilancia y de detección temprana de las enfermedades, y siempre que sea posible, utilizar test/pruebas de sensibilidad rápidas para la detección del germen infectante.
- No utilizar antimicrobianos en la prevención de enfermedades (profilaxis).
- La información de la ficha técnica del producto debe tenerse en cuenta, sobre todo en el momento de decidir la dosis y la duración del tratamiento. En el caso que se haya detectado una posible ineficacia de esa dosis, deberá notificarse rápidamente a la Agencia de Medicamentos (AEMPS) utilizando el sistema de farmacovigilancia.
- No utilizar antimicrobianos en dosis subterapéuticas, ni suspender la medicación sin haber completado el ciclo definido para el tratamiento.
- No debe descartarse la posibilidad de adoptar medidas que supongan la limitación de uso veterinario de antibióticos críticos y nuevas moléculas, que están indicados en las infecciones provocadas por gérmenes multiresistentes en los seres humanos. En particular limitar su uso en animales productores de alimentos.

Una apropiada utilización de los antibióticos garantiza la máxima protección para los animales, los consumidores y el medio ambiente.

En la Unión Europea se lleva a cabo un estricto control de residuos de las sustancias farmacológicamente de acuerdo con el *Reglamento 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales*.

## 2. CLASIFICACIÓN DE LOS ANTIBIÓTICOS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los antibióticos pueden clasificarse en función de su naturaleza en distintas familias (ver Anexo I). Sin embargo, dada la preocupación por el incremento de resistencias a los antibióticos y su

diseminación, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) definió en 2014 tres categorías de antibióticos críticos en base al grado de riesgo para el hombre por el desarrollo de resistencias debido a su uso en animales:

**CATEGORÍA 1:** Siempre que sea posible, deben considerarse como primera elección. Antibióticos usados en veterinaria de forma habitual, debiéndose confirmar la presencia de la enfermedad. Para ellos se supone que la aparición y diseminación de resistencias en medicina humana es de riesgo controlable.

*Macrólidos, Rifamicinas, Pleuromutilinas, Penicilinas del Grupo G y M, Tetraciclinas*

**CATEGORÍA 2:** Deben ser usados como segunda elección, a menos que esté justificado su uso. Son de única terapia o una de las pocas alternativas disponibles para tratar enfermedades humanas graves. Se supone que la aparición y diseminación de resistencias es de riesgo elevado en medicina humana, y un riesgo para la salud pública. Su uso debe basarse en resultados de pruebas bacteriológicas.

*Cesfalosporinas de 3ª y 4ª generación, Quinolonas, Fluoroquinolonas, Polimixinas, Aminopenicilinas, Aminoglucósidos.*

**CATEGORÍA 3:** No están aprobados para su uso en medicina veterinaria. No pueden utilizarse en animales cuyo destino sea la producción de alimentos.

*Carbapemenes, Fosfomicina, Glicopéptidos, Lipopéptidos, Oxozalidinonas, Sulfonas.*

Esta categorización debe ser considerada como un elemento orientativo a tener en cuenta en la decisión de que clase y antibiótico debe utilizarse frente a una determinada enfermedad infecciosa en animales, pero no puede ser la única base para establecer las pautas de tratamiento, ya que en cada situación se presentan características (poblacionales, ambientales, epidemiológicas...) particulares que deberán considerarse para la mitigación de riesgo.

### **FORMAS DE ADMINISTRACIÓN**

Los medicamentos que contienen antibióticos para su uso en avicultura de puesta pueden presentarse para su aplicación/administración en diferentes formas farmacéuticas: premezcla medicamentosa, para su administración como pienso medicamentoso; en solución o en polvo/granulado soluble, para su administración disueltos en agua de bebida; en solución/spray para su administración de forma tópica o en soluciones para su administración parenteral/como inyectables.

El veterinario deberá decidir cuál es la forma farmacéutica y la vía de administración más adecuada en cada momento. Hay factores que influyen en la selección de la vía de administración, en primer lugar el tipo y localización de la infección; el tipo de explotación y la tecnología disponible, la cualificación del aplicador, la facilidad de manejo del animal enfermo, así como la edad y el estado fisiológico del animal enfermo.

El tratamiento con antimicrobianos más habitual en gallinas de puesta se realiza por vía oral a través del pienso o del agua de bebida. En estos dos casos se deberá dosificar en función del número de animales presentes en la "unidad" (capacidad del tanque de agua de bebida o del silo que contiene el pienso), el peso medio y el consumo (de pienso o de agua de bebida) de los animales a tratar. Es importante también tener en cuenta la temperatura ambiental, que afecta

al consumo de agua y puede llevar a una sobre o infradosificación del medicamento. En el caso del agua de bebida, se deberá tener en cuenta el pH y las características salinas del agua, para garantizar una buena disolución del medicamento, evitando su precipitación en los tanques y red de suministro del agua, fenómeno que facilitará la infradosificación y la incrustación del antibiótico en las conducciones interaccionando con el biofilm presente en la red de distribución y la obturación de los chupetes. Además hay que tener en cuenta que el cloro inactiva las vacunas y reduce la eficacia de algunos medicamentos. Estas particularidades frecuentemente vienen especificadas en la ficha técnica del medicamento. En el caso de los piensos medicamentosos, también hay que garantizar que la fabricación de estos, en cuanto a la mezcla del pienso con el medicamento, la temperatura del proceso de fabricación y extrusionado no provoque una degradación del antibiótico.

Los antibióticos deben administrarse siguiendo las condiciones de autorización (la ficha técnica o el prospecto) de cada medicamento, es decir:

- Respetando la dosificación y las pautas específicas de administración del medicamento.
- Respetando el tiempo de espera establecido para cada medicamento. Hay que tener en cuenta que si se varían las condiciones de administración (por ej. dosis, posología), el veterinario debe establecer un nuevo tiempo de espera, porque ya puede no ser válido el de la ficha técnica.

### **3. ANTIBIÓTICOS AUTORIZADOS. LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS Y TIEMPOS DE ESPERA**

La utilización de medicamentos para el tratamiento de animales productores de alimentos está sometida a una estricta regulación que tiene como finalidad proteger la salud pública y evitar la presencia de sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal procedentes de animales que habían sido previamente tratados.

Todas las sustancias activas que forman parte de los medicamentos veterinarios son sometidas a un estricto proceso de evaluación de seguridad regulado por el *Reglamento 470/2009 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.*

Un mismo principio activo puede formar parte de diferentes medicamentos con diferentes concentraciones de principio activo, excipientes, formas de presentación, usos, especie animal de destino, etc. Por tanto cada uno de los medicamentos autorizados que contienen el mismo principio activo, tendrá un tiempo de espera diferente, adecuado a su forma farmacéutica (solución inyectable, premezcla medicamentosa, solución oral...), a la dosis y posología definida para cada indicación terapéutica y para cada especie y será dependiente del límite máximo de residuos fijado para ese principio activo en cada tejido y especie, en el caso que nos ocupa será el LMR fijado para huevos.

Por ello, cada medicamento debe someterse a una estricta evaluación regulada por el *Reglamento 726/2004: procedimientos de la UE para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario* y la *Directiva 2004/28 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios* que entre otros parámetros deberá contar con un tiempo de espera que se fijará con el objetivo de garantizar que los productos (carne, huevos, leche...) procedentes de animales tratados lleguen a la cadena alimentaria con un nivel de residuos por debajo de los LMRs establecidos para ese alimento, por lo que serán alimentos seguros para el consumidor.

Sólo se podrá comercializar un medicamento veterinario que haya sido evaluado y autorizado por las autoridades competentes (nacionales o comunitarias). En España la autoridad responsable de la evaluación y autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano y veterinario es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([AEMPS](#)).

La AEMPS tiene a disposición pública una base de datos actualizada en la que pueden consultarse los medicamentos veterinarios autorizados en España para su uso en avicultura de puesta ([CIMA Vet](#)) con tiempos de espera definidos para el huevo. Debe tenerse en cuenta que las gallinas ponedoras son la misma especie que el pollo de carne, por lo que al realizar la búsqueda como “especie de destino” es necesario hacerlo en los diferentes términos que definen a las aves (“pollos”, “aves de corral”, etc.) y comprobar en la ficha técnica si cuenta con un tiempo de espera definido para el huevo.

En el Anexo III de esta Guía puede encontrarse el listado de medicamentos autorizados en España para su utilización en el tratamiento de enfermedades de las gallinas ponedoras.

### **LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS (LMR)**

El Límite Máximo de Residuos (LMR) es la cantidad máxima de la sustancia activa y metabolitos del medicamento que pueden estar presentes en los tejidos/productos comestibles (carne, huevos, leche, miel...) del animal, de forma que estos sean inocuos para el consumidor. El LMR puede ser diferente para cada uno de los distintos productos de origen animal, porque en su determinación se tienen en cuenta factores como su acumulación en cada tejido y el consumo estimado de ese alimento por la población. Por ello, será necesario que el LMR esté fijado para huevos para que un laboratorio farmacéutico pueda registrar y comercializar un medicamento cuyo destino sean las gallinas ponedoras.

Los principios activos con LMR establecido para huevos se recogen en el Anexo I del *Reglamento (UE) nº 37/2010 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*. Este Anexo se modifica en función de que se produzcan evaluaciones de nuevas sustancias, revisiones o ampliaciones de las sustancias existentes en el Anexo o incluso que alguna pueda anularse de dicho listado. Estos cambios se publican como modificaciones al Reglamento 37/2010.

En el Anexo II se encuentran un número de sustancias que no necesitan LMR, ya que la evaluación científica en cuanto a su toxicidad ha concluido que no representan un riesgo para la salud, porque: se metabolizan y excretan del organismo del animal tratado muy rápidamente, no se absorben cuando se administran por vía oral o tópica, existen de forma fisiológica en el

organismo, los estudios de toxicidad no han revelado ninguna reacción adversa en los animales estudiados ni en las personas, etc. Por tanto, los medicamentos que se realizan con estos principios activos que forman parte del listado del Anexo II, no requieren la fijación del tiempo de espera.

En el Anexo II de esta Guía está disponible el listado de sustancias activas con LMR establecidos para el tejido “huevo” según por el Reglamento (UE) nº 37/2010 UE.

### **TIEMPO DE ESPERA (PERIODO DE RETIRADA O SUPRESIÓN)**

El tiempo de espera es el periodo que hay que respetar antes de destinar al consumo los huevos o la carne de las gallinas tratadas con un medicamento, de tal forma que los residuos del principio activo y/o sus metabolitos estén por debajo de los LMR fijados. El tiempo de espera es un parámetro fundamental a respetar y que asegura que los huevos cuando llegan a la cadena alimentaria para el consumo humano, sean alimentos seguros y libres de contaminación de residuos de medicamentos veterinarios. La EMA (Agencia Europea de Medicamentos), para los productos autorizados por procedimiento centralizado, y la AEMPS, para los productos autorizados por procedimiento nacional, son las garantes de que se establezca un tiempo de espera adecuado para cada uno de los medicamentos veterinarios destinados a su uso en animales productores de alimentos.

De forma general, se utilizará el tiempo de espera señalado en la ficha técnica del antibiótico. Si la situación recomendase incluir dentro de la prescripción varios antibióticos, se hiciese una prescripción *off-label* o una prescripción excepcional por vacío terapéutico, deberá establecerse un tiempo de espera adecuado para asegurar que no existen residuos por encima del LMR fijado, y que en el caso de la prescripción excepcional por vacío sanitario será superior a siete días para huevos y 28 días para la carne. En el caso que se incluya más de un antibiótico en la pauta terapéutica, se establecerá como mínimo el tiempo de espera más largo de los establecidos para cada uno de los medicamentos incluidos. En el caso que se aplique una terapia con una dosis superior a la fijada en la ficha técnica del medicamento que se administrará se deberá aumentar el tiempo de espera para garantizar que los huevos o la carne de las gallinas ponedoras no lleguen al consumo con concentraciones de residuos por encima del LMR fijado

Para ello se deberá tener en cuenta que los tiempos de espera establecidos en las fichas técnicas de cada medicamento autorizado:

- Solamente son válidos para la especie fijada en la ficha técnica del medicamento y siempre que se use la misma posología establecida en dicha ficha técnica
- Dos medicamentos con el mismo principio activo e incluso la misma dosis pueden tener tiempos de espera diferentes debido a su forma terapéutica, a los excipientes, vía de administración, etc.
- En una misma especie y para un determinado medicamento, en su ficha técnica se podrán encontrar distintos tiempos de espera para cada uno de los productos finales que llegarán a la cadena alimentaria (Ejemplo: gallinas ponedoras: huevos y/o carne).

**El tiempo de espera siempre deberá ser señalado en la receta aunque sea cero.**



Cuando el periodo de espera es distinto de 0, los huevos producidos durante este periodo deben entregarse a empresas gestoras de subproductos de origen animal autorizadas para eliminarlos como Categoría 2 (subproductos que tienen residuos de medicamentos veterinarios en concentraciones superiores a las autorizadas para su consumo). Estas entregas deberán quedar debidamente registradas y documentadas para garantizar que se cumple la normativa sobre gestión de subproductos en la granja y se protege la seguridad alimentaria y al consumidor.

Por este motivo, en el caso de la producción de huevos es deseable que los medicamentos tengan un periodo de retirada de 0 días. Debido a que las gallinas en producción realizan la puesta de huevos diariamente, aplicar medicamentos con un periodo de retirada 0 evita que los huevos producidos tras el tratamiento tengan que eliminarse de la cadena alimentaria.

#### 4. SELECCIÓN RESPONSABLE DEL ANTIBIÓTICO MÁS ADECUADO

Todos los antibióticos están sujetos a prescripción veterinaria y han de ser utilizados siempre bajo supervisión veterinaria. El veterinario debe mantener con el ganadero una relación fluida para explicarle todos estos términos para que todo el manejo del antibiótico se lleve a cabo adecuadamente.

Los veterinarios sólo deberán prescribir antibióticos para combatir infecciones producidas por bacterias **sensibles al antibiótico**, teniendo en cuenta las condiciones de autorización del medicamento que se incluyen en la ficha técnica o prospecto y la realización de un diagnóstico previo.

Es recomendable que el diagnóstico realizado por el veterinario en base a la información obtenida en la anamnesis, los signos clínicos observados y el histórico de prevalencia de enfermedades en la granja o en la zona se confirme mediante **técnicas analíticas adicionales**, como son el diagnóstico etiológico (serología o cultivo) y una prueba de sensibilidad (antibiograma).

En caso de que sea necesario el diagnóstico laboratorial, **la toma de muestras debe realizarse antes de aplicar el tratamiento con antibióticos**. Las muestras deben conservarse y enviarse de forma adecuada para evitar su contaminación y deterioro. En el caso de solicitar un antibiograma, es importante indicar al laboratorio los antibióticos que se han de incluir en el mismo.

Además, el veterinario deberá tener en cuenta los aspectos siguientes:

- Bacteria que está provocando el proceso patológico.
- Localización de la infección.
- Características del animal a tratar, por ejemplo la edad o la fase productiva.
- Mecanismo de acción de los antibióticos susceptibles de ser utilizados en el tratamiento.
- Existencia de resistencias a los antimicrobianos (pruebas de sensibilización).

## **GUIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN AVICULTURA DE PUESTA**

- Características farmacocinéticas del principio activo para garantizar que este tendrá acceso en concentraciones adecuadas al lugar donde se encuentre localizado el microorganismo patógeno.
- Vía de administración más adecuada del antimicrobiano para ser utilizada en la explotación motivo de tratamiento (pienso medicamentoso, disolución en agua de bebida, etc.).
- Clasificación del antibiótico en función de si es 1ª elección, 2ª o último recurso.
- Tiempo de espera.

En base a las observaciones clínicas, los resultados de las pruebas laboratoriales y teniendo en cuenta los elementos anteriormente señalados el veterinario elegirá cuál es el antibiótico más adecuado en cada caso.

### **COMBINACIÓN DE VARIOS ANTIBIÓTICOS**

Es recomendable **el uso de un único antibiótico** en cada tratamiento, pero si el veterinario lo considera necesario, podrá recurrir a una asociación de varios antibióticos, siempre bajo su responsabilidad. En este caso se deberá:

- Comprobar que no existen contraindicaciones ni interacciones conocidas entre los antibióticos utilizados.
- Prescribir únicamente la cantidad/periodo de tratamiento, que se considere necesaria para alcanzar el objetivo del tratamiento.
- Establecer un tiempo de espera adecuado que asegure que en los huevos no se encuentran residuos por encima de los LMR establecidos. Partiendo siempre, como mínimo, del que tiene el tiempo de espera más largo y considerando que esta administración conjunta puede suponer una interacción farmacológica que retrase la eliminación de cualquiera de los antibióticos utilizados conjuntamente, lo que supondría un incremento del tiempo de espera de alguno o todos los antibióticos utilizados.

### **SELECCIÓN Y ACTUACIÓN EN CASOS DE ACTUACIÓN RÁPIDA**

Cuando la gravedad de la enfermedad ponga en peligro el bienestar animal y haga necesario realizar un tratamiento de forma inmediata, sin que sea posible la confirmación laboratorial y la realización de una prueba de sensibilidad, el veterinario tendrá en cuenta los datos disponibles de resistencia bacteriana, el conocimiento científico y su experiencia en problemas anteriores en la elección del antibiótico.

Aun cuando haya que actuar con rapidez, se aconseja realizar una toma de muestra para realizar un diagnóstico etiológico y de sensibilidad de las bacterias que permitirán realizar los cambios necesarios en el tratamiento y ayudará a la futura toma de decisiones sobre el antibiótico más adecuado.

### **PROGRAMAS DE ROTACIÓN**

Es importante aplicar “programas de rotación” para disminuir el impacto sobre las resistencias antimicrobianas del uso de antibióticos en los animales. Hay que utilizar diferentes antibióticos

a lo largo del tiempo, salvo que el uso del mismo antibiótico esté justificado (a través de pruebas de sensibilidad).

Además, se recomienda que el veterinario en colaboración con el ganadero, haga un seguimiento de 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 definir futuros tratamientos. El veterinario debe comprobar la eficacia del tratamiento tras su aplicación para considerar esta información en el futuro.

## 5. LA RECETA EN LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Todas las granjas de gallinas ponedoras registradas deben disponer de un veterinario responsable de la sanidad, que redacta y se encarga de implantar el programa sanitario que se aplicará en la misma.

**El veterinario es el único profesional sanitario con capacidad para realizar la prescripción veterinaria** en España. El acto de prescripción está perfectamente regulado, por lo que el veterinario debe ajustarse estrictamente a la normativa vigente (*RD 1132/2010, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, sobre medicamentos veterinarios*).

**Se exigirá prescripción veterinaria** mediante receta para la dispensación al público de **todos aquellos medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos** y sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización (Apartados 1 y 2 del artículo 37 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

El veterinario basándose en la información recogida en la granja, en su conocimiento y experiencia clínica podrá prescribir antibióticos para mantener la salud y bienestar de las aves cuando lo considere necesario. Esta prescripción se hará bajo la filosofía "Tan poco como sea posible, tanto como sea necesario".

**La receta** es el documento que avala la dispensación bajo prescripción veterinaria. **La duración del tratamiento prescrito en cada receta y el plazo de su dispensación para los animales de producción, no superará treinta días**, circunstancia que se hará constar en la receta.

La receta podrá tener validez de tres meses cuando se traten enfermedades crónicas o se realicen tratamientos periódicos previstos en el programa sanitario de la explotación o de la Agrupación de Defensa Sanitaria o de una entidad, siempre que no se trate de sustancias estupefacientes o psicotropas, antimicrobianos, gases medicinales, fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas.

Es necesario cumplimentar de forma adecuada todos los datos de la receta veterinaria. Según el *Real Decreto 1132/2010 sobre medicamentos veterinarios*, **la receta constará, al menos, de una parte original destinada al centro dispensador, y dos copias, una para el propietario o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario que efectúa la prescripción**. Cuando el veterinario haga uso de los medicamentos de que dispone para su ejercicio

profesional, deberá igualmente cumplimentar la oportuna receta y retendrá no sólo su copia sino también el original destinado al centro dispensador.

**En la receta deberán figurar, al menos, los siguientes datos** para que sea válida a efectos de su dispensación:

- 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.
- Código de identificación de la explotación previsto en el artículo 5 del RD 479/2004 y especie animal a la que se destina el medicamento en el caso que hubiera en la misma explotación varias especies, o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.
- Caducidad de la dispensación (para los antibióticos siempre será de 30 días).
- Número de receta.
- Tiempo de espera aun cuando el mismo sea de cero días
- En la receta o en documento aparte se deberán señalar:
  - Instrucciones para el propietario o responsable de los animales
  - Dosis, vía de administración y duración del tratamiento.

### **LA RECETA EN LOS PIENSOS MEDICAMENTOSOS**

Según el *Real Decreto 1409/2009, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos*, la receta de los piensos medicamentosos constará, al menos, de una parte original destinada al centro dispensador, una copia para el propietario o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario que efectúa la prescripción, esta última no deberá incluir necesariamente los datos relativos al establecimiento elaborador o distribuidor autorizado.

El establecimiento elaborador y, en su caso, el distribuidor autorizado, consignarán sus datos una vez que reciban la receta y entregará la copia sellada con esta información al propietario o responsable de los animales.

**La receta del pienso medicamentoso tendrá una validez de 30 días**, y sólo tendrá validez para un único tratamiento del pienso descrito. Se editará y extenderá, al menos, en la lengua oficial del Estado.

Los **datos que deben constar en la receta veterinaria de piensos medicamentosos** son:

- La leyenda «PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO».
- Sobre el prescriptor: Nombre y dos apellidos, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.
- Fecha de la prescripción y firma del prescriptor.

## GUIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN AVICULTURA DE PUESTA

- Nombre, razón social y número de autorización, y dirección del establecimiento elaborador o distribuidor autorizado.
- Número e identificación, individual cuando la normativa así lo prevea, de los animales a tratar.
- Firma del responsable del establecimiento elaborador o del distribuidor autorizado.
- Denominación y dosificación de la(s) premezcla(s) medicamentosos.
- Código de identificación de la explotación de destino previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004 o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.
- Afección a tratar.
- Cantidad del pienso medicamento.
- Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento.
- Tiempo de espera
- La indicación de que la receta se utilizará una sola vez.
- Recomendaciones especiales para el ganadero.
- A rellenar por el fabricante o el distribuidor autorizado:
  - Identificación (Nombre, razón social y número de autorización) y dirección del establecimiento elaborador o distribuidor autorizado Instrucciones para el propietario o responsable de los animales
  - Fecha de entrega del pienso y plazo de conservación.
  - Firma del fabricante o del distribuidor autorizado.

*En el Anexo IV de esta Guía está disponible un Modelo de Receta veterinaria oficial.*

Exclusivamente para el comercio nacional, en casos de suma urgencia y, únicamente con destino al consumidor final, el establecimiento elaborador del pienso medicamentoso o, en su caso el distribuidor autorizado, **podrá proceder a su suministro, sin que disponga, en el momento de su salida, del original de la receta.** El propietario o responsable de los animales mostrará el original de la receta al portador del pienso medicamentoso en el momento previo a su descarga y la remitirá en un plazo no superior a tres días al establecimiento elaborador o distribuidor. El sello de la empresa suministradora será sustituido por el albarán de entrega, que deberá unirse a la copia de la receta que quedará en poder del propietario y/o responsable de los animales. En tales circunstancias, la mercancía circulará etiquetada y con la siguiente información adicional:

- Apellidos, nombre y número de colegiado del veterinario que prescribe.
- Código de identificación de la explotación de destino previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

- Nombre, razón social y número de autorización, y dirección del establecimiento elaborador o distribuidor autorizado.
- Número e identificación de los animales a tratar.
- Firma del responsable del establecimiento elaborador o del distribuidor autorizado.

## **6. TIPOS DE PRESCRIPCIÓN VETERINARIA**

### **PRESCRIPCIÓN ORDINARIA**

El veterinario está obligado a prescribir el antibiótico específicamente registrado para la enfermedad y especie que se trate.

Bajo esta prescripción el veterinario únicamente podrá incluir en la receta antibióticos autorizados específicamente para la especie, indicación terapéutica y (dosis, vía de administración, posología, periodo de tratamiento...), elementos que vienen especificados en la ficha técnica y el prospecto del medicamento.

### **PRESCRIPCIÓN OFF LABEL**

Se debe evitar el uso de los antibióticos fuera de las condiciones de autorización (por ejemplo cambiar la posología o vía de administración), excepcionalmente se podrá hacer cuando esté justificado.

Para esta prescripción debe tenerse en cuenta que:

- El veterinario asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad en los animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas que se deberán notificar a la AEMPS a través de los mecanismos existentes.
- El veterinario deberá establecer un tiempo de espera que asegure que se cumplen los LMR establecidos.

### **PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL POR VACÍO TERAPEÚTICO O EN CASCADA**

El veterinario prescribirá de acuerdo con las especificaciones de la ficha técnica del medicamento que considere más adecuado para la indicación terapéutica observada para la enfermedad y especie que se trate.

No obstante, en casos excepcionales, en los que exista un vacío terapéutico (no exista un medicamento veterinario autorizado para esa indicación y especie) y en aras de evitar al animal un sufrimiento inaceptable, se podrá recurrir al régimen de prescripción excepcional por vacío terapéutico o “en cascada”.

Para realizar esta prescripción deberá tener en cuenta que:

- Sólo se pueden utilizar medicamentos en los que los principios activos que contienen tengan establecido un LMR, o para el huevo o para otro producto de origen animal.

- Cuando el veterinario utilice la prescripción excepcional asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad en los animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas que se deberán notificar a la AEMPS a través de los mecanismos existentes.
- El veterinario deberá establecer un tiempo de espera que asegure que se cumplen los LMR establecidos, siendo, como fija la legislación vigente (*Directiva 28/2004, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos*) como mínimo de 7 días.
- Cuando sea necesario prescribir medicamentos bajo prescripción excepcional será conveniente tener en cuenta las siguientes premisas:
  - **1º nivel**
    - Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en España para esa misma especie animal pero para otra enfermedad, ó
    - Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en España para esa misma enfermedad pero en otra especie animal.
  - **2º nivel**
    - Un medicamento de uso humano autorizado en España, ó
    - Un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en otro Estado de la Unión Europea, para esa especie animal o para otras, y para esa enfermedad u otras. En este caso, el veterinario comunicará con antelación suficiente su intención de adquirir el medicamento veterinario a los servicios competentes de su comunidad autónoma, la cual podrá prohibir su uso por razones de sanidad animal o salud pública mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de 5 días. Para mayor información sobre el procedimiento de adquisición de estos medicamentos consultar la Nota Informativa sobre Prescripción Excepcional elaborada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, disponible en las páginas Web de ambos organismos.
  - **3º nivel**
    - Una Fórmula Magistral, ó
    - Un Preparado Oficinal, ó
    - Una Autovacuna.

En la receta, además de lo señalado de forma general figurará la leyenda **“Prescripción excepcional”**.

En el caso de prescribir un medicamento veterinario autorizado en otro Estado de la Unión Europea, el veterinario comunicará con antelación suficiente su intención de adquirir el medicamento veterinario a los servicios competentes de su comunidad autónoma, la cual podrá

prohibir su importación y/o uso por razones de sanidad animal o salud pública mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de 5 días ([más información](#)).

Para más información se puede consultar la sección de la web de la AEMPS sobre [Prescripción Excepcional](#)

### **PRESCRIPCIÓN “NO VÁLIDA PARA DISPENSACIÓN”**

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 el mismo se haya conservado de forma adecuada y en las condiciones previstas en la documentación de acompañamiento del medicamento.

Para ello extenderá una receta en la que se hará constar, junto con todos los datos obligatorios, la mención «No válida para dispensación» o fórmula similar.

## **7. REGISTRO DE LAS PRESCRIPCIONES Y LOS TRATAMIENTOS**

Los tratamientos medicamentosos que se realizan en cada explotación ganadera deberán ser registrados, para tener constancia de ello y esta información deberá estar disponible para las autoridades sanitarias competentes. Cuando el veterinario que visita una granja prescribe un tratamiento, hará constar en el registro de tratamientos de la explotación los datos correspondientes a la prescripción, pudiéndose emplear los detallados en la receta.

El titular de la explotación, el dueño o responsable de los animales, cuando inicie el tratamiento prescrito por el veterinario, deberá registrarlo en el libro de la explotación. Asimismo, cuando reciba un pienso medicamentoso e inicie el tratamiento, consignará en el registro de tratamientos los datos correspondientes al pienso medicamentoso que se ha administrado a los animales, haciendo mención a la premezcla o premezclas medicamentosas que contienen dichos piensos.

El titular de la granja es responsable de mantener el libro de registro de tratamientos veterinarios actualizado, disponible en la explotación y accesible para las autoridades competentes.

Se conservarán los registros al menos tres años posteriores a la última anotación.

*En el Anexo V esta Guía están disponibles Modelos de Libro de Registros de Tratamientos de medicamentos veterinarios y de piensos medicamentosos*

Los veterinarios, centros dispensadores y propietarios o responsables de los animales deberán **conservar todas las recetas durante un periodo de 5 años**, y estarán disponibles en caso de ser solicitadas por la Autoridad Competente.



## 8. FARMACOVIGILANCIA

Tras la administración del tratamiento el veterinario deberá comprobar su eficacia y actuar según el resultado obtenido. El veterinario está obligado a comunicar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con el uso de un medicamento, que pueden ser:

- Reacciones adversas ocurridas tras un uso contemplado en la ficha técnica/prospecto.
- Reacciones adversas ocurridas tras un uso no contemplado en la ficha técnica/prospecto.
- Reacciones adversas en las personas que aplican los medicamentos o que han estado en contacto con ellos.
- Falta de la eficacia esperada
- Posibles problemas medioambientales.
- Insuficiencia de tiempos de espera.
- Transmisión de agentes infecciosos

Se puede notificar tanto a la AEMPS como al laboratorio titular de la comercialización del medicamento.

Para notificar a la AEMPS puede emplear la [TARJETA VERDE](#), y enviarla por correo, fax, e-mail o de forma electrónica a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria [VIGÍAVET](#).

## 9. MANEJO DE LOS ANTIBIÓTICOS EN LA GRANJA

Las características de los medicamentos, y en especial de los medicamentos con antibióticos, hacen necesario que para su manejo en la granja se apliquen pautas que garanticen la necesaria seguridad y cuidado.

### CONSERVACIÓN

Los medicamentos veterinarios deberán mantenerse y almacenarse en su envase original en un lugar seguro, limpio, fresco y seco, preferiblemente a cargo de una persona responsable de su custodia.

Hay que seguir las indicaciones de conservación de la etiqueta y evitar la rotura de la cadena de frío en los productos que necesitan refrigeración para su conservación, y para ello comprobar periódicamente la temperatura de la nevera.

El veterinario debe verificar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los medicamentos, retirando los que estén caducados para evitar su uso. Hay que tener especial vigilancia con algunos medicamentos que tienen una corta vida útil una vez que se abre el recipiente que los contiene.

## **GUIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN AVICULTURA DE PUESTA**

Los vehículos de transporte de la explotación y el equipo de alimentación se limpiarán periódicamente, en particular cuando se usen en la entrega y distribución de piensos medicamentosos.

En el caso de tratamientos por vía oral habrá que limpiar bien la red de distribución, chupetes y depósitos para evitar que queden restos de medicamento que podrían comprometer la duración del periodo de supresión.

### **ADMINISTRACIÓN**

La administración de medicamentos, deberá realizarla el personal con formación o cualificación adecuada, siguiendo escrupulosamente las indicaciones del veterinario, las que figuran en la receta y las que se pueden leer en el prospecto del medicamento. Es especialmente importante respetar las dosis indicadas, el modo de administración, el tiempo de tratamiento y el tiempo de espera.

El titular de la explotación ganadera o la persona en cuyo poder se encuentren los animales en cuestión, velará y será responsable de que las aves tratadas y los huevos producidos por esas aves no sean destinados al consumo humano antes de la expiración del plazo de espera establecido por el veterinario.

### **ELIMINACIÓN**

Los restos de medicamentos y envases se eliminarán de acuerdo a la normativa vigente, y de acuerdo con las indicaciones de su ficha técnica y prospecto.

El contenedor de residuos especiales ganaderos es el adecuado para desechar los envases vacíos, restos de productos farmacológicos y medicamentos que han superado la fecha de caducidad. Su eliminación estará a cargo de los gestores especializados, con el objetivo de evitar los riesgos ambientales asociados a este tipo de productos.

### **PIENSOS MEDICAMENTOSOS Y TRATAMIENTOS EN AGUA DE BEBIDA**

El titular de la explotación o el dueño o responsable de los animales seguirá las Buenas Prácticas en materia de alimentación de los animales, en particular para el tratamiento diferenciado de los piensos medicamentosos en el almacenamiento, manipulación, vehículos de transporte y equipos de alimentación, en los términos establecidos en la normativa aplicable para la correcta utilización de piensos medicamentosos en animales productores de alimentos destinados al consumo humano, y para evitar o disminuir las potenciales contaminaciones derivadas del uso de este tipo de piensos.

Cuando se empleen piensos medicamentosos, el titular de la explotación o el dueño o responsable de los animales, velará porque se utilicen los piensos medicamentosos de acuerdo con lo previsto en la correspondiente receta veterinaria.

Se manipularán separadamente los piensos no medicamentosos y los piensos medicamentosos de modo que se evite la contaminación de los primeros.

Cuando el tratamiento se suministre en el agua de bebida, las conducciones deben estar en perfecto estado de mantenimiento y limpieza, así como el depósito de agua y el dosificador,

para que la administración del antibiótico sea correcta. Los tratamientos de higienización del agua pueden interferir con la acción del antibiótico, por lo que antes de su aplicación se adoptarán las medidas correspondientes. Es importante tener en cuenta la temperatura ambiental, que afecta al consumo de agua y puede llevar a una sobre/infradosificación del tratamiento.

Se recomienda tras la aplicación de un tratamiento antibiótico en el agua de bebida realizar una limpieza de las conducciones de agua para evitar que aparezcan residuos medicamentosos.

## 10. IMPORTACIÓN EXCEPCIONAL (PAÍSES EXTRACOMUNITARIOS)

En casos excepcionales en los que sea necesario, cualquier importación de medicamentos se realizará con los procedimientos establecidos en la normativa vigente (ver [Circular AEMPS](#)).

## 11. IMPLICACIONES LEGALES

### Responsabilidad del veterinario en el uso fuera de prospecto

Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias previstas en la prescripción excepcional, 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 de los 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, asimismo cuando modifique la posología o vía de administración de un medicamento autorizado deberá fijar el tiempo de espera adecuado.

## 12. LEGISLACIÓN

### NORMATIVA COMUNITARIA

- 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).

## GUIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN AVICULTURA DE PUESTA

- Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE.
- 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 medicamento veterinarios destinados a animales productores de alimentos (DOUEL 12 diciembre 2006).
- Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUEL 16 junio 2009).
- Reglamento (UE) nº 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).
- 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) nº 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) nº 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) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

### **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 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).
- 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 medicamentoso (BOE 18 septiembre 2009), modificado por el Real Decreto 1002/2012 (BOE 13 julio 2012)

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.

En la ganadería de producción ecológica deben tenerse en cuenta las normas específicas relativas a la profilaxis y tratamiento de las enfermedades animales. Así por ejemplo, se prohíbe la utilización preventiva de medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química y antibióticos y se limita su uso a un estricto mínimo cuando se utilicen con fines curativos. (Ver Reglamento 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos)

También hay que tener en consideración las condiciones de uso de determinados medicamentos en el tratamiento de enfermedades sometidas a control oficial.

### 13. MÁS INFORMACIÓN

- Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - [CIMA Vet](#)
- Iniciativa “[Vetresponsable](#)” de promoción del uso responsable de los medicamentos veterinarios en España.
- Guías de Uso Responsable de Antibióticos (Guía del veterinario y el uso responsable de antibióticos y guía de los ganaderos y el uso responsable de antibióticos AEMPS) [Documentos](#).
- Marco de buenas prácticas para el uso de antimicrobianos en animales productores de alimentos en la UE (Plataforma Europea para el Uso Responsable de Medicamentos en Animales, EPRUMA). [Documento](#).

## ANEXO I

### LISTADO DE FAMILIAS DE ANTIBIÓTICOS DISPONIBLES EN MEDICINA VETERINARIA (EMA, 2014)

NOMBRE	INDICACIONES
<b>FAMILIA MACRÓLIDOS</b>	
<b><u>Eritromicina</u></b>	<p>Tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) producida por cepas de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> sensibles a eritromicina. Tratamiento de la coriza infecciosa producida por cepas <i>Avibacterium</i> (<i>Haemophilus</i>) <i>paragallinarum</i> sensibles a la eritromicina.</p> <p><i>Son resistentes a la Eritromicina: Klebsiella, Salmonella, Proteus, Aerobacter, Pseudomonas, E.coli.</i></p>
<b>Espiramicina</b>	<p>Bronconeumonía. Enteritis bacteriana. Pielonefritis. Artritis. Metritis. Toxoplasmosis.</p> <p>Su espectro comprende: <i>Streptococcus</i>, <i>Staphylococcus</i>, <i>Clostridium</i>, <i>Diplococcus pneumoniae</i>, <i>Erysipelotrix rhusiopathiae</i>, <i>Brucella</i>, <i>Neisseria</i>, <i>Haemophilus</i>, <i>Micoplasmas</i>, <i>Toxoplasma</i> spp.</p> <p>Aparecen resistencias cruzadas con otros macrólidos.</p>
<b>Tilosina</b>	<p>CRD, neumonía enzoótica, rinitis atrófica, abscesos. Es activo frente: <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Leptospira</i> spp., <i>Clamidia</i> spp., <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp., <i>Erysipelotrix rhusiopathiae</i>, <i>Corynebacterium pyogenes</i>, <i>Clostridium</i> spp., <i>Fusobacterium necrophorum</i>, <i>Pasteurella</i> spp., <i>Bordetella bronchiseptica</i>.</p> <p>Los microorganismos resistentes a la tilosina pueden tener resistencias cruzadas con otros macrólidos: eritromicina, espiramicina, lincomicina, espectinomicina.</p>
<b>Gamitromicina</b>	<p>Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada a <i>Mannheimia haemolytica</i>, <i>Pasteurella multocida</i> e <i>Histophilus somni</i>. Tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) asociada a <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>, <i>Pasteurella multocida</i> y <i>Haemophilus parasuis</i>.</p>

ANEXO I

**LISTADO DE FAMILIAS DE ANTIBIÓTICOS DISPONIBLES EN MEDICINA VETERINARIA (EMA, 2014)**

NOMBRE	INDICACIONES
<b>Lincomicina</b>	Porcino: Tratamiento de la disentería porcina causada por cepas de <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> sensibles a la lincomicina. Pollos de engorde: Control de la enteritis necrótica causada por cepas de <i>Clostridium perfringens</i> sensibles a la lincomicina.
<b>Tilmicosina</b>	Tratamiento y prevención de enfermedades respiratorias causadas por cepas de <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> y otros microorganismos sensibles a la tilmicosina.
<b>Tilvalosina</b> <b>Tulatromicina</b>	Tratamiento y metafilaxis de la Neumonía Enzoótica Porcina causada por cepas sensibles de <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> en cerdos. Tratamiento de la Enteropatía Proliferativa Porcina (ileítis) causada por <i>Lawsonia intracellularis</i> . Tratamiento y metafilaxis de Disentería Porcina causada por <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> .
<b>FAMILIA RIFAMICINAS</b>	
<b>Rifamicina</b>	Tratamiento de mamicis clínicas causadas por cepas de <i>Streptococcus</i> spp. sensibles
<b>FAMILIA PLEUROMUTILINAS</b>	
<b>Tiamulina</b>	Tratamiento de la disentería. <i>Lawsonia</i> y <i>Mycoplasma</i> .
<b>Valnemulina</b>	En cerdos está autorizada para la neumonía enzoótica y disentería, enteropatía proliferativa o espiroquetosis cólica, y en conejos para la enteropatía epizoótica.
<b>FAMILIA PENICILINAS GRUPO G Y M</b>	



ANEXO I

**LISTADO DE FAMILIAS DE ANTIBIÓTICOS DISPONIBLES EN MEDICINA VETERINARIA (EMA, 2014)**

NOMBRE	INDICACIONES
<b>Benzilpenicilina</b>	Tratamiento y prevención, durante el período de secado, de mamitis subclínicas.
<b>Cloxacilina</b>	Procesos respiratorios asociados a <i>P. multocida</i> , <i>Streptococcus suis</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> . Mal rojo ( <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ). Infecciones asociadas a <i>Arcanobacterium pyogenes</i> y <i>Streptococcus suis</i> .
<b>FAMILIA TETRACICLINAS</b>	
<b>Clortetraciclina</b>	Tratamiento de enteritis bacteriana ( <i>Clostridium</i> o <i>Klebsiella</i> ). No especifica sensibilidad a <i>E. coli</i>
<b>Doxiciclina</b>	Aves (pollos de engorde): Colibacilosis y Enfermedad Respiratoria Crónica causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina. Porcino (cerdos de engorde): Complejo Respiratorio Porcino causado por <i>Pasteurella multocida</i> y <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> sensibles a la doxiciclina.  Se ha documentado una elevada tasa de resistencia a la tetraciclina de cepas de <i>Escherichia coli</i> aisladas en pollos. Por consiguiente, este medicamento no debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por <i>E. coli</i> hasta no haber realizado pruebas de sensibilidad.
<b>Oxitetraciclina</b>	Tratamiento de enteritis bacterianas producidas por gérmenes sensibles. Sensibles: <i>Streptococcus</i> spp y <i>Clostridium</i> spp. <i>Brucella</i> spp, <i>Haemophilus</i> spp y <i>Klebsiella</i> spp. Moderadamente sensibles: <i>Corynebacterium</i> spp y <i>Bacillus anthracis</i> . <i>E. coli</i> , <i>Pasteurella</i> spp, <i>Salmonella</i> spp. Resistentes: <i>Proteus</i> spp y <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp, <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Shigella</i> spp.
<b>FAMILIA CEFALOSPORINAS DE 3ª Y 4ª GENERACIÓN</b>	
<b>Cefacetrop</b>	Tratamiento de mamitis clínicas causadas por cepas de <i>Streptococcus</i> spp. sensibles a cefacetrilo.
<b>Ceftiofur</b>	Tratamiento de infecciones respiratorias asociadas con <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> y <i>Streptococcus suis</i> .

ANEXO I

**LISTADO DE FAMILIAS DE ANTIBIÓTICOS DISPONIBLES EN MEDICINA VETERINARIA (EMA, 2014)**

NOMBRE	INDICACIONES
<b>Cefalexina</b>	Tratamiento de mamitis septicémicas para complementar la terapia intramamaria; infecciones podales y articulares; heridas y abscesos; metritis.
<b>Cefapirina</b>	Tratamiento de mamitis subclínicas y prevención de nuevas infecciones, producidas por <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus dysgalactiae</i> y <i>Streptococcus uberis</i> .
<b>FAMILIA (FLUORO)QUINOLONAS</b>	
<b>Danofloxacino</b>	Tratamiento de las enfermedades respiratorias causadas por <i>Pasteurella multocida</i> y <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> y tratamiento de las infecciones entéricas provocadas por <i>E. coli</i> en porcino.
<b>Enrofloxacino</b>	Tratamiento de infecciones del tracto digestivo en lechones, producidas por <i>Escherichia coli</i> (diarrea y/o septicemia colibacilar).
<b>Marbofloxacino</b>	Infecciones del tracto respiratorio, MMA, SDP.
<b>FAMILIA AMINOPENICILINAS</b>	
<b>Amoxicilina</b>	Tratamiento de infecciones del tracto gastrointestinal (no <i>Salmonella</i> ) causadas por microorganismos susceptibles a la amoxicilina.
<b>Metampicilina</b>	Tratamiento de procesos infecciosos locales o sistémicos causados por <i>Streptococcus suis</i> , <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Haemophilus parasuis</i> y <i>Bacillus anthracis</i> sensibles a metampicilina.

ANEXO I

**LISTADO DE FAMILIAS DE ANTIBIÓTICOS DISPONIBLES EN MEDICINA VETERINARIA (EMA, 2014)**

NOMBRE	INDICACIONES
<b>Gentamicina</b>	Tratamiento de la colibacilosis. Sensibles: Enterobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli, Treponema hyodisenteriae, Proteus, Serratias no pigmentadas, Cepas sensibles a la gentamicina de: Salmonella spp., Staphilococcus aureus, Streptococcus beta-hemolíticos, Shigella spp., Paracolobactrum arizonae.
<b>Neomicina</b>	Tratamiento de la colibacilosis. Es activo frente a: Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae, Proteus vulgaris, Salmonella spp, Shigella spp, Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Mycobacterium tuberculosis, Bacillus anthracis.
<b>FAMILIA AMINOGLUCÓSIDOS</b>	
<b>Paromomicina</b>	Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por Escherichia coli susceptibles.
<b>Apramicina</b>	Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por Escherichia coli susceptibles.
<b>Aminosidina</b>	Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por Escherichia coli susceptibles.
<b>Dihidrostreptomicina</b>	Tratamiento de artritis, bronconeumonía, leptospirosis, mal rojo, MMA.
<b>Kanamicina</b>	Tratamiento de mastitis clínicas en vaca lechera.
<b>FAMILIA POLIMIXINAS</b>	
<b>Colistina</b>	Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por Escherichia coli susceptibles.

Familias Carbapenemes, Fosfomicina, Glicopéptidos, Lipopéptidos, Oxazolidinonas Sulfonas no están aprobadas para su uso en medicina veterinaria en animales productores de alimentos.

## ANEXO II

### LISTA DE SUSTANCIAS FARMACOLOGICAMENTE ACTIVAS PARA LAS QUE SE ESTABLECEN LÍMITES MAXIMOS DE RESIDUOS EN TEJIDO HUEVO (RGTO. 37/2010 - ANEXO I)

SUSTANCIA F.ACTIVA	RESIDUO MARCADOR	ESPECIE ANIMAL	LMR	TEJIDO DIANA	CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA	REGLAMENTO
Clortetraciclina	Medicamento base + sus 4-epimero	Todas las especies	200 µg/kg	Huevos	Antibiótico	37/2010
Colistina	Colistina	Todas las especies	300 µg/kg	Huevos	Antibiótico	37/2010
Eritromicina	Eritromicina A	Todas las especies	150 µg/kg	Huevos	Antibiótico	37/2010
Fenoximetilpenicilina	Fenoximetilpenicilina	Aves de corral	25 µg/kg	Huevos	Antibiótico	84/2012
Flubendazol	Flubendazol	Pollo	400 µg/kg	Huevos	Antiparasitario-endoparásitos	37/2010
Foxima	Foxima	Todas las especies	60 µg/kg	Huevos	Antiparasitario-ectoparásitos	1186/2012
Lasalócido	Lasalócido A	Aves de corral	150 µg/kg	Huevos	Antibiótico	37/2010
Lincomicina	Lincomicina	Todas las especies	50 µg/kg	Huevos	Antibiótico	37/2010
Neomicina (incluida Framicetina)	Neomicina B	Todas las especies	500 µg/kg	Huevos	Antibiótico	1056/2013
Oxytetraciclina	Medicamento base + sus 4-epimero	Todas las especies	200 µg/kg	Huevos	Antibiótico	37/2010
Piperazina	Piperazina	Pollo	2000 µg/kg	Huevos	Antiparasitario-endoparásitos	37/2010

## GUIA DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN AVICULTURA DE PUESTA



Tetraciclina	Medicamento base + sus 4-epimero	Todas las especies	200 µg/kg	Huevos	Antibiótico	37/2010
Tiamulina	Tiamulina	Pollo	1000 µg/kg	Huevos	Antibiótico	37/2010
Tilosina	Tilosina A	Todas las especies	200 µg/kg	Huevos	Antibiótico	37/2010
Tilvalosina	Tilvalosina	Aves de corral	200 µg/kg	Huevos	Antibiótico	2016/312

- **En rojo, las sustancias autorizadas no pertenecientes al grupo de los antibióticos.**

ANEXO III

MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS AUTORIZADOS Y COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA CON PERIODO DE RETIRADA ESTABLECIDO PARA HUEVOS

(FUENTE: CIMA VET)

Nº DE REGISTRO	MEDICAMENTO	PRINCIPIOS ACTIVOS	TITULAR	TIEMPO ESPERA
1931 ESP	COLIVET 5.000.000 UI/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA CERDOS AVES Y TERNEROS	COLISTINA SULFATO	Ceva Salud Animal, S.A.	0
1930 ESP	ERYTROVET 200 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA	ERITROMICINA TIOCIANATO	Ceva Salud Animal, S.A.	0
1739 ESP	AVIPEN	FENOXIMETILPENICILINA POTASICA	Dopharma Research B.V.	0
1991 ESP	DIAMULIN	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	Super´S Diana, S.L	0
1979 ESP	CENAMUTIN 125 mg/ml SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	Cenavisa, S.L.	0
1976 ESP	TIAMULAB 125 mg/ml	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	Labiana Life Science, S.A.	0
1980 ESP	HIDROMUTIN 125 mg/ml	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	S.P. Veterinaria, S.A.	0
2011 ESP	KARIMULINA 125 mg/ml SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	Laboratorios Karizoo, S.A	0
2013 ESP	TIAMINVALL 125 mg/ml SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	Mevet, S.A.U	0
2012 ESP	TIAMULINA 125 mg/ml VETPHARMA	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	Vetpharma Animal Health, S.L.	0

ANEXO III

MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS AUTORIZADOS Y COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA CON PERIODO DE RETIRADA ESTABLECIDO PARA HUEVOS

(FUENTE: CIMA VET)

Nº DE REGISTRO	MEDICAMENTO	PRINCIPIOS ACTIVOS	TITULAR	TIEMPO ESPERA
1732 ESP	MACROMUTIN 125 mg/ml SOLUCION ORAL PARA AVES Y PORCINO	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	Laboratorios Calier, S.A.	0
1733 ESP	MACROMUTIN 450 mg/g POLVO ORAL AVES Y CERDOS	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	Laboratorios Calier, S.A.	0
2339 ESP	MAYMULINA 125 mg/ml SOLUCION ORAL	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	Laboratorios Maymo, S.A.	0
2052 ESP	HIDROTIL 1000 mg/g	TILOSINA TARTRATO	S.P. Veterinaria, S.A.	0
1873 ESP	DENAGARD 125 mg/ml SOLUCION PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA	TIAMULINA HIDROGENO FUMARATO	Novartis Sanidad Animal, S.L.	0
2385 ESP	TAILAN 1000 mg/g	TILOSINA TARTRATO	Elanco Valquimica, S.A	0
2302 ESP	AUROFAC 250 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO Y AVES	CLORTETRACICLINA HIDROCLORURO	Zoetis Spain, S.L.	4
1235 ESP	DIACOL ANTIDIARREICO	NEOMICINA SULFATO	Cz Veterinaria, S.A.	14
736 ESP	NEOMICINA 100 g/kg MAYMO	NEOMICINA SULFATO	Laboratorios Maymo, S.A.	14
44007CE	AIVLOSIN 625 mg/g GRANULADO PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS	TILVALOSINA TARTRATO	Eco Animal Health Ltd	0

ANEXO III

MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS AUTORIZADOS Y COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA CON PERIODO DE RETIRADA ESTABLECIDO PARA HUEVOS

(FUENTE: CIMA VET)

Nº DE REGISTRO	MEDICAMENTO	PRINCIPIOS ACTIVOS	TITULAR	TIEMPO ESPERA
44008CE	AIVLOSIN 625 mg/g GRANULADO PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS (400 g)	TILVALOSINA TARTRATO	Eco Animal Health Ltd	0



## ANEXO IV - MODELO RECETA VETERINARIA OFICIAL

### Modelos de receta veterinaria oficial

#### 1.- Receta veterinaria para animales productores de alimentos

<b>Receta Veterinaria Oficial</b> Comunidad Autónoma de _____		N° 1- /00000
Dps. <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	N° de animales:      Especie: Código REGA: Propietario: Dirección:	
Dosis/vía de administración/duración del tratamiento:	Identificación de los animales, en su caso:	
Diagnóstico:	Veterinario: Número de colegiado: Dirección:  Fecha emisión: Firma del Veterinario:	
Observaciones:  <small>Táchese lo que no proceda:                  Plazo de dispensación: 30 días / 90 días</small>	Días de espera: Carne: <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> días Leche: <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> horas Otros..... <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/>	Sello del dispensador:  Fecha de Dispensación:

#### 2. Receta veterinaria electrónica para animales productores de alimentos

<b>Receta Veterinaria Oficial</b> Comunidad Autónoma de _____		Código de barras N° 2- /00000/00/00000
Dps. <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	N° de animales:      Especie: Código REGA: Propietario: Dirección:	
Dosis/vía de administración/duración del tratamiento:	Identificación de los animales, en su caso:	
Diagnóstico:	Veterinario: Número de colegiado: Dirección:  Fecha emisión: Firma del Veterinario: <i>receta electrónica</i>	
Observaciones:  <small>Plazo de dispensación: <i>caduca a los 30 / 90 días</i></small>	Días de espera: Carne: <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> días Leche: <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/> horas Otros..... <input style="width: 20px; height: 15px;" type="text"/>	Nombre o sello del dispensador:  Fecha de Dispensación:



