

GUÍA de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS



ACUICULTURA

Vet responsable

GUÍA

de uso responsable de
**MEDICAMENTOS
VETERINARIOS**

ACUICULTURA



Fundación
Vet+i

Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

Vet responsable

Título: Guía de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios:
Acuicultura

© de la edición:

Fundación Vet + i. Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

C/ San Agustín 15-1º Dcha.

28014 Madrid

Tlfno: (+34) 91 088 31 22

secretaria@vetmasi.es

www.vetmasi.es

© 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	23
3.1 Concepto y tipos.....	24
3.2 Normativa.....	27
3.3 Innovación y desarrollo.....	28
3.4 Autorización y registro.....	30
3.5 Ciclo de vida y requisitos para su mantenimiento en el mercado.....	34
3.6 Farmacovigilancia veterinaria	35
4. Uso responsable de medicamentos veterinarios	39
4.1 Introducción al uso responsable de medicamentos veterinarios	40
4.2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado	41
4.3 Elementos previos en materia de uso responsable.....	42
4.3.1 Importancia de la prevención	43
4.3.2 Medio ambiente, diseño y mantenimiento de las instalaciones.....	43
4.3.3 Limpieza, vacío sanitario y programa DDD.....	48
4.3.4 Alimentación, temperatura y calidad del agua	50
4.3.5 Vigilancia del estado sanitario y detección precoz de incidencias.....	52
4.3.6 Diseño de programas de vacunación específicos	52
4.3.7 Diagnóstico de la enfermedad	53
4.3.8 Prescripción de medicamentos veterinarios	59
4.4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento	72
4.5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario	76
4.6 Almacenamiento y conservación de medicamentos	89
4.7 Buenas prácticas de administración del medicamento	90
4.8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos	92
4.9 Eliminación de envases y restos de medicamentos	93
5. Anexo	95
Normativa	96
Directrices.....	99
Acrónimos	101
Agradecimientos	102

Prólogo

La formación práctica de los profesionales en el ejercicio diario de su labor, dentro de la variedad de perfiles existente en nuestro colectivo, conforma una de las principales preocupaciones de la Organización Colegial Veterinaria. En esta línea, el convenio de colaboración suscrito con la Fundación Vet+i Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal responde a la misma inquietud, en lo que supone un acierto desde todos los puntos de vista y se plasma en la edición de las Guías de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios por especies animales.

Ya son siete las publicaciones aparecidas hasta la fecha, centradas en ganado porcino, bovino y equino, avicultura, apicultura, animales de compañía y ovino-caprino, con una gran acogida, y ahora ve la luz una nueva, dedicada a la acuicultura. Un sector muy específico por cuanto posee numerosas particularidades distintas al resto de la ganadería, no solo por desarrollarse en el medio acuático. Abarca diversas especies de peces, moluscos, crustáceos e incluso algas y varios sistemas de producción y destino, si bien la división más habitual es la que se realiza entre acuicultura marina y continental. En ambas, la presencia del veterinario resulta imprescindible, para controlar el estado sanitario y bienestar de adultos y alevines, su alimentación, manejo y las medidas esenciales de bioseguridad, así como el óptimo mantenimiento de las instalaciones y la calidad del agua.

Los principios y recomendaciones recogidos en esta edición que tengo la distinción de prologar poseen un claro rigor científico al proceder de diferentes agentes implicados en la sanidad animal, ya sean asociaciones veterinarias, asociaciones de productores, industria del ramo y, por supuesto, la propia Administración pública. A este valor técnico se suma un concepto equilibrado entre el diseño, atractivo y de fácil consulta, y los contenidos, claros y concisos, con objeto de evitar un exceso de información. Con este afán divulgativo, el resultado es el que tienes entre manos, querido compañero: un instrumento útil para realizar un uso responsable de los fármacos, una herramienta válida de carácter práctico, virtud tan inherente a nuestra profesión.



Además, conviene resaltar la visión amplia, a modo de abordaje integral, que se efectúa sobre el medicamento veterinario para lograr una utilización racional y responsable: normativa, medidas preventivas y de bioseguridad, directrices para diagnóstico y prescripción, evaluación del tratamiento, tipo de medicamento empleado y conservación del mismo, código de buenas prácticas... Factores que contribuyen, sin duda, a mejorar su eficacia.

España se caracteriza por el alto nivel de la sanidad animal, gracias a la tarea coordinada de todos los estamentos dedicados a su control y conservación. Lo venimos comprobando incluso en los duros meses de pandemia. Los ciudadanos pueden confiar en un sistema que funciona correctamente, que vigila la trazabilidad de la granja a la mesa, que realiza un esfuerzo ímprobo en investigación e innovación, gracias al trabajo abnegado de miles de veterinarios que, en silencio y sin acaparar efímeros protagonismos, se entregan en cuerpo y alma a la profesión que aman. Un servicio básico prestado a la sociedad dentro del modelo One Health/Una Salud, en la cultura de la prevención, donde nuestro colectivo tiene tantísimas competencias.

Luis Alberto Calvo Sáez

DVM, PhD

Presidente de la Organización Colegial Veterinaria Española y Miembro del Consejo Gestor de la Fundación Vet+i

1

Antecedentes y justificación



ACUICULTURA

ACUICULTURA

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**, 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, 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.

En este terreno, la Fundación Vet+i 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, 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 y notificaciones de supuestos acontecimientos adversos de los mismos.

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 todos los medicamentos veterinarios, incluidos los antibióticos.

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 materia de diagnóstico o de prescripción

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)



veterinaria; el diseño, monitorización y evaluación del tratamiento; el tipo de medicamento veterinario empleado; el almacenamiento y conservación de 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 las que puedan

recurrir los profesionales veterinarios, y en particular aquellos más jóvenes, a efectos de que el uso de medicamentos veterinarios en su práctica 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 medicamentos junto con un apartado de "Anexos" para mayor información de los interesados para profundizar en algunos temas.

Todas las guías se encuentran a disposición de los usuarios en el portal web www.vetresponsable.es, dentro de la portada en "Guías de uso responsable por especie animal".



2

Importancia de un estado sanitario óptimo de los animales



ACUICULTURA



A lo largo del último siglo, los avances logrados en las prácticas ganaderas y en las condiciones sanitarias de las producciones animales junto con el establecimiento de los sistemas veterinarios de higiene e inspección de los alimentos, han conducido a una situación de garantías sanitarias como nunca antes se había conocido en el campo de los alimentos de origen animal.

En nuestro país, la producción ganadera en su más amplia diversidad de sectores, sistemas de explotación y áreas geográficas de implantación, ha conseguido desarrollarse, ser competitiva y facilitar a la sociedad alimentos en cantidad suficiente, de calidad, seguros y económicamente asequibles. Este logro se basa en varios pilares, entre los que destacan fundamentalmente la mejora genética de la cabaña, su adecuada alimentación y manejo, así como en

una correcta sanidad y bienestar animales; todo ello sin descuidar los aspectos medioambientales. (Informe sectorial de cara a la revisión de la directiva 90/167 sobre piensos medicamentosos).

Según el Reglamento de Sanidad Animal «acuicultura» es la *tenencia de animales acuáticos en la que los animales siguen siendo propiedad de una o varias personas físicas o jurídicas a lo largo de todas las etapas de cría o cultivo e inclusive hasta el momento de la captura o pesca destinada al consumo humano de animales acuáticos silvestres que, posteriormente, son mantenidos de manera temporal, a la espera de ser sacrificados, sin ser alimentados.*

La acuicultura representa un sector productor con características muy especiales que la definen y diferencian del resto de actividades ganaderas, desempeñando un

importante papel desde el punto de vista económico, social y medio ambiental. Entre las principales cuestiones diferenciales de este tipo de sector se encuentra la extensa gama de especies cultivadas a través de una gran diversidad de técnicas (**peces, moluscos, crustáceos**), la gran dependencia de estas especies al agua (los peces son poiquilotermos*, por lo que su desarrollo y metabolismo depende de la temperatura del agua), fase (criadero o engorde), destino (comercial, ecológica o repoblación), medios en los que se producen (acuicultura continental y marina), así como los diferentes sistemas de producción (viveros en mar abierto, instalaciones en tierra de circuito abierto o cerrado o esteros, etc.) que vamos a describir a lo largo de la guía, algunas y a modo general, para visualizar las posibilidades que va a tener el veterinario para el uso responsable de los medicamentos veterinarios en estas especies.

* *Poiquilotermos: organismos llamados ectotérmicos o "de sangre fría", que no pueden regular significativamente su temperatura corporal generando calor. Los poiquilotermos se caracterizan porque la temperatura de su cuerpo varía con la del ambiente. Se les llama también animales de "sangre fría". A este grupo pertenecen los animales invertebrados y además los peces, anfibios y reptiles.*



Producción de acuicultura en la Unión Europea (Comisión Europea)

Según la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) *“la acuicultura es el cultivo de organismos acuáticos tanto en zonas costeras como del interior que implica intervenciones en el proceso de cría para aumentar la producción incluyendo peces, moluscos, crustáceos y plantas acuáticas). Es probablemente el sector de producción de alimentos de más rápido crecimiento y representa ahora el 50 por ciento del pescado destinado a la alimentación a nivel mundial”*.

La Comisión Europea por su parte destaca que *“En Europa, la acuicultura representa aproximadamente el 20% de la producción de pescado y da empleo directo a unas 85.000 personas. El sector*

se compone principalmente de pymes o microempresas en zonas costeras y rurales. La acuicultura de la UE es conocida por su alta calidad, su sostenibilidad y su normativa sobre protección de los consumidores”.

En España en cuanto a los diferentes tipos de producción podemos destacar, en general, dos. Por un lado, la **Acuicultura marina**, con una producción mucho mayor a la acuicultura continental, siendo aquella que se práctica en aguas saladas y que, por tanto, se centra en las especies que habitan en ellas (lubina, dorada, corvina, rodaballo, atún rojo, lenguado, ostras, mejillón, almejas, etc. y en menor cantidad, besugo, el langostino, las microalgas y las macroalgas, entre otras) y la **Acuicultura continental**, aquella que se lleva a cabo con agua dulce, siendo las especies más predominantes la familia de los esturiones, la tenca y la trucha arcoíris, y otras como la anguila, la tilapia del Nilo, la carpa común, etc.

Por su parte el término **“piscicultura”**, podría definirse como la acuicultura de los peces, ya que se centra solo en ellos. La cría de infinidad de especies acuáticas, tanto de agua salada como de agua dulce, es su especialidad, y para ello recurre a las antaño conocidas como piscifactorías, denominación que ha acabado cayendo en desuso por la cantidad de instalaciones diferentes que se han comenzado a emplear en los últimos años para realizar esta actividad.

Sanidad y bienestar animal

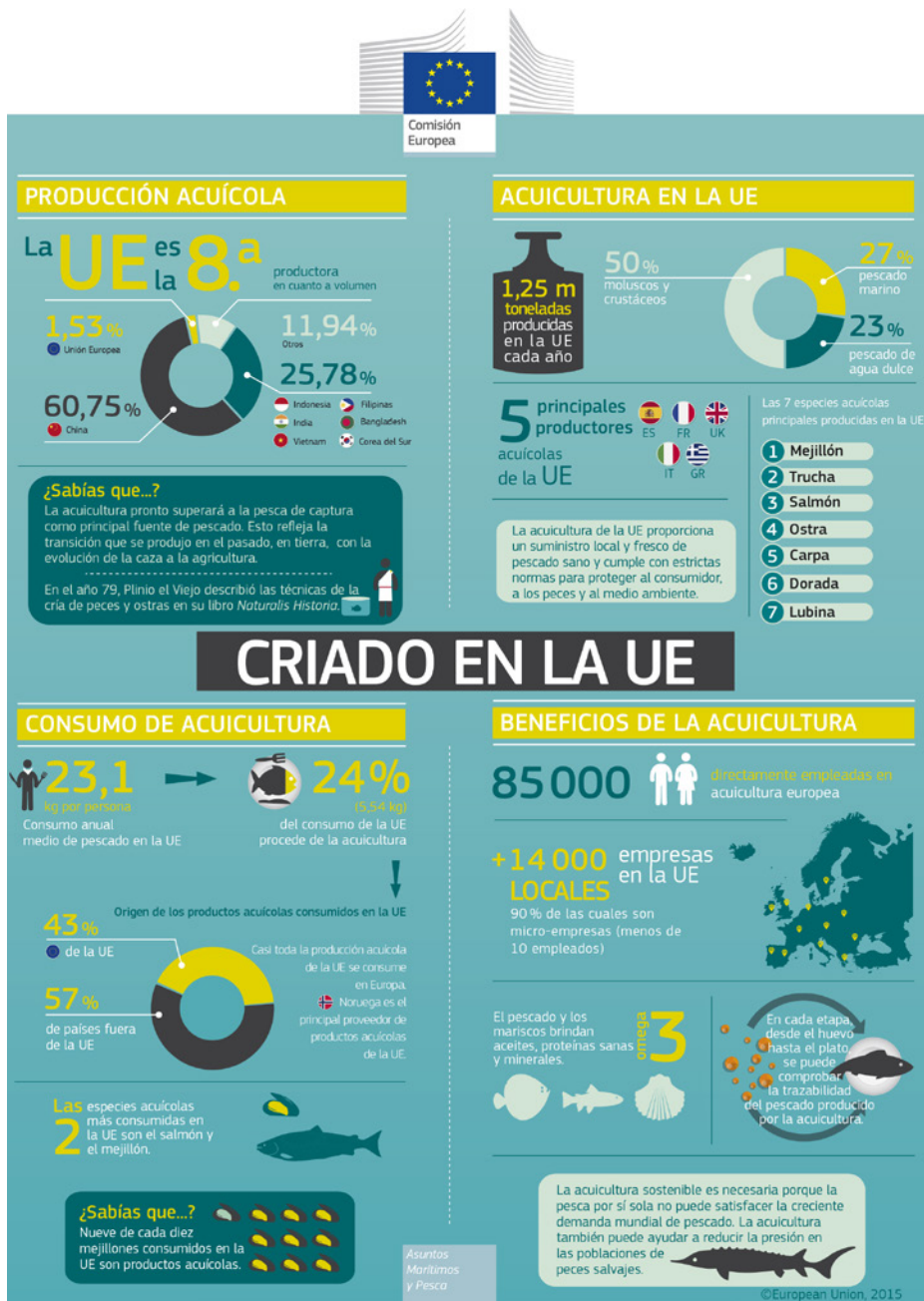
La sanidad es un aspecto de tal importancia que la legislación vigente establece requisitos sanitarios aplicables al

La sanidad animal constituye un elemento crítico que tiene una gran repercusión en el estado sanitario y de bienestar de los animales

comercio de animales vivos dentro de la Unión Europea y a las importaciones procedentes de terceros países, así como actuaciones de control y lucha de las enfermedades de estas especies a efectos de evitar las cuantiosas pérdidas económicas que éstas ocasionan (Por ejemplo en **peces**: anemia infecciosa del salmón, Enfermedad causada por el herpesvirus Koi, Necrosis Hematopoyética Infecciosa, entre otras; en **moluscos**: infección por *Marteilia refringens*; por *Bonamia exitiosa* y *Bonamia ostreae*, entre otras; o en **crustáceos**: enfermedad de la cabeza amarilla, enfermedad de la mancha blanca, etc.).

La cría de animales sanos, de cualquier finalidad productiva, 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. 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.

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 además de sus conocimientos, necesita de instrumental, y de herramientas preventivas y terapéuticas sin las cuales no podría dar los cuidados que



Infografía de la Comisión Europea sobre Acuicultura en la UE: producción, consumo y beneficios

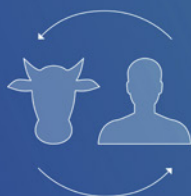
merece y necesitan los animales para conservar un buen estado de salud y bienestar.

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 evi-



CONTROLANDO LAS ENFERMEDADES ZONÓSICAS PARA UN FUTURO SALUDABLE



Las enfermedades zoonóticas son aquellas que pueden transmitirse de los animales a las personas.



El 75% de las enfermedades emergentes son zoonóticas.



De las cinco enfermedades emergentes que aparecen cada año, hasta cuatro pueden ser zoonóticas.



Protegiendo la salud de los animales se protege la de las personas.

www.vetmasi.es

Fundación
Vet+i

Infografía: 'Controlando las enfermedades zoonóticas para un futuro saludable'

tar 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.

Estos vacíos y necesidades del sector de la acuicultura en cuanto a disponibilidad de medicamentos veterinarios, las cuales se encuentran recogidas en el **“Informe del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios (CODI-VET) sobre vacíos tanto profilácticos como terapéuticos de las distintas especies animales, y otras necesidades prioritarias”** fruto del trabajo de los cuatro grupos de trabajo creados por el Comité de Disponibilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y del que Vet+i es miembro. Más información en el apartado de Anexos.

Salud Pública y seguridad alimentaria (zoonosis)

Uno de los logros de los sistemas actuales de producción animal ha sido la de facilitar a la sociedad alimentos en cantidad suficiente, de calidad, seguros y económicamente asequibles. Se han logrado

grandes avances en el control de las principales enfermedades que afectan a la salud pública al ser transmisibles al hombre (**zoonosis**), bien por ser transmitidas directamente a través de animales o a través de los alimentos. Ello se ha basado en el establecimiento de programas sanitarios coordinados entre las diferentes administracio-



nes 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 es un elemento crítico.

Cabe destacar, bajo la premisa del concepto **“One-health”**, que la prevención de enfermedades denominadas zoonosis en animales mejora la salud de las personas. En este sentido, en la profesión veterinaria se puede mencionar el lema *“Higia pecoris, salus populi”*, es decir, “la salud del ganado, la salud del pueblo”. Se estima que gran parte de las enfermedades transmisibles humanas son zoonóticas (60%), es decir, adquiridas a partir de un animal vertebrado, y que aproximadamente tres de cada cuatro (75%) enfermedades emergentes humanas son también zoonosis.

Además, 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 ser obtenidos a un coste más competitivo para el productor y más asequible para el consumidor final, lo cual no deja de ser un elemento importante a tener en cuenta a la hora de facilitar el acceso a los alimentos de todos los estratos sociales de la población.

Infografía: 'La Sanidad Animal como elemento esencial de la Seguridad Alimentaria'





Sanidad animal y sostenibilidad (medioambiental y socio-económica)

En los últimos tiempos se ha venido hablando del concepto de sostenibilidad en un contexto amplio, y en particular en lo que resulta de aplicación al sector agrario. En este contexto, es importante contemplar un concepto de sostenibilidad ganadera que considere el mantenimiento o incremento de la productividad a través del empleo de tecnologías y técnicas ganaderas eficaces y respetuosas con el entorno, capaces de producir alimentos suficientes optimizando el consumo de recursos naturales y minimizando sus efectos sobre el medio ambiente.

Por tanto, hay que valorar la sostenibilidad desde una triple perspectiva; no solamente desde el punto de vista medioambiental, sino también desde el económico y social.

Desde la perspectiva de la **sostenibilidad medioambiental**, los animales sanos permiten mejorar su productividad y por tanto también

se optimiza, entre otros, la carga de animales, 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. Es importante tener en cuenta este dato, de cara a dar respuesta a la demanda mundial creciente de alimentos de origen animal, que según la FAO señala que debido al potencial crecimiento de la población, que pasará a ser de 9 mil millones de personas en el planeta en el año 2050, habrá que incrementar la producción de alimentos en un 70% para dar respuesta a este "desafío alimentario global" y que *"la acuicultura es probablemente el sector de producción de alimentos de más rápido crecimiento y representa ahora el 50% del pescado destinado a la alimentación a nivel mundial"*.

La producción ganadera contempla la sostenibilidad medioambiental a través de la optimización del uso de los recursos naturales (energía, agua, alimentos, suelo, etc.), la reducción de las emisiones de gases de Efecto Invernadero (GEI) y re-

siduos por unidad de producción o la reducción de enfermedades u otros problemas mediante tecnologías que reduzcan el impacto medioambiental.

En este ámbito, los animales sanos permiten optimizar su productividad y por tanto también se optimiza, entre otros:

- La carga de animales, dado que se requieren menos animales para obtener los mismos rendimientos, tanto debido a la mayor supervivencia como a la mejora en los índices productivos
- La alimentación, por un uso más eficaz de los nutrientes lo que implica una menor demanda de alimentos y por tanto menor superficie para obtenerlos.

No se debe olvidar además que, el control de ciertas patologías, además de recuperar la condición saludable del animal, disminuye la eliminación de patógenos, con lo que se reduce la potencial contaminación ambiental, y por consiguiente, el riesgo implícito para la salud pública.

Por otro lado, el proceso de autorización de los productos de sanidad y nutrición animal requiere de una exhaustiva valoración del impacto que estos y su proceso de elaboración puedan causar a la naturaleza. De esta se derivan condiciones específicas de uso de los productos, de su eliminación y de la gestión de ciertos residuos de las explotaciones que hacen que su impacto sobre el medio ambiente sea el mínimo posible.

Desde el punto de vista de la **sostenibilidad socio-económica**, la acuicultura contribuye al desarrollo sostenible del medio rural y de las poblaciones que viven en él, mejorando además la garantía de acceso al abastecimiento alimentario para toda la sociedad de manera económicamente viable.

En este sentido, el control de la sanidad en la producción acuícola tiene un peso importante, ya que los problemas sanitarios tienen consecuencias devastadoras en términos económicos tanto a nivel de 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, sobre todo en las zonas de costa, autonomía o país en función de su relevancia.

En concreto, las enfermedades en general suponen gastos directos, como son el descenso en la producción, las bajas debidas a la enfermedad o como consecuencia de su eliminación precoz de animales, gastos en servicios veterinarios, así como los gastos relativos a los análisis, vacunación o tratamientos, entre otros. Sin embargo, también se producen otros gastos indirectos como son los problemas de comercialización



y de mercados. Ante algunas enfermedades, las autoridades sanitarias establecen medidas de control que afectan negativamente a la comercialización de los productos, ocasionando su depreciación y en casos extremos su eliminación. Igualmente, ante algunas crisis sanitarias, aumenta la desconfianza de los consumidores, lo que conlleva un descenso del consumo. En otras ocasiones, se establecen limitaciones comerciales para la exportación.

Según la FAO, la producción mundial de pescado sigue creciendo a un ritmo más rápido que la población mundial y la acuicultura se mantiene como uno de los sectores de producción de alimentos de más rápido crecimiento.

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.

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



Aspectos como la bioseguridad, instalaciones adaptadas al tipo de producción o un manejo adecuado, alimentación y estado sanitario bajo el cuidado y la supervisión del veterinario, entre otras cosas, han contribuido notablemente a aumentar su bienestar y salud.

En este terreno no podemos dejar de valorar en su justa medida el enorme progreso experimentado en los ámbitos de la formación y del ejercicio profesional del veterinario. Obviamente, además de sus conocimientos, el veterinario necesita de instrumental, medios diagnósticos y de herramientas preventivas y terapéuticas sin las cuales no podría dar los cuidados que merecen y necesitan los animales para conservar un buen estado de salud y bienestar. En este contexto, y al igual que ha sucedido en la medicina humana, merece ser destacada la contribución del desarrollo de medicamentos que han permitido combatir enfermedades de tipo infeccioso, como las vacunas y los antibióticos, u otros procesos relacionados con diferentes ámbitos de la medicina veterinaria, entre otros.

En el terreno de los medicamentos veterinarios se han ido desarrollando productos específicos y adaptados a nuestras especies acuícolas, si bien es cierto que todavía existen muchas necesidades y vacíos por cubrir. En el desarrollo de nuevos medicamentos se realizan los estudios necesarios para garantizar que los productos sean **eficaces**, logrando así su objetivo preventivo o curativo, pero además, para que resulten **seguros** e inoocuos para el animal,



CONTRIBUYENDO CON LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

La industria de sanidad animal lleva a cabo una importante contribución con la sostenibilidad global, particularmente en aquellas áreas del planeta que dependen en gran medida de los animales para su sustento.

Los animales sanos pueden ayudar a la consecución de los 10 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)

<p>1 Fin de la Pobreza</p> 	<p>5 o 6 de los productos básicos más valiosos son alimentos de origen animal (leche, huevos, aves, cerdo, carne de vaca). La reducción de las enfermedades animales, disminuyen las pérdidas en la producción ganadera.</p>	<p>10 Reducción de las desigualdades</p> 	<p>El 70% de los ingresos en los países con menos recursos proviene de la ganadería. El aumento de la resiliencia y la productividad de los pequeños ganaderos ayuda a reducir las desigualdades y crea un camino para salir de la pobreza.</p>
<p>2 Hambre Cero</p> 	<p>900 millones de personas no consiguen la cantidad óptima de proteína. Los medicamentos veterinarios mejoran la producción de alimentos, contribuyendo al suministro de proteína asequible.</p>	<p>12 Producción y consumo responsables</p> 	<p>Hasta el 20% de la producción animal mundial se pierde debido a las enfermedades. La vacunación garantiza un mayor bienestar, menos enfermedades y muertes, haciendo un uso más eficiente de los recursos, reduciendo la necesidad del uso de antibióticos.</p>
<p>3 Salud y bienestar</p> 	<p>El ganado proporciona el 18% de las calorías globales y el 25% de la producción global de proteína. La vacunación y la prevención en sanidad animal, proporciona un mayor abastecimiento de alimentos seguros.</p>	<p>13 Acción por el clima</p> 	<p>Los animales sanos requieren menos recursos (alimento, agua, energía y uso de la tierra), lo que implica una reducción de las emisiones en un 30%.</p>
<p>5 Igualdad de género</p> 	<p>2/3 de los ganaderos en países con menos recursos son mujeres. Los medicamentos veterinarios pueden tener un impacto positivo sobre su medio de vida, aumentando los ingresos que se obtienen de la ganadería.</p>	<p>14 Vida submarina</p> 	<p>La acuicultura sostenible proporciona más del 50% de la producción mundial de pescado. La vacunación de los peces ayuda a la producción de recursos más sencilla en acuicultura.</p>
<p>8 Trabajo decente y crecimiento económico</p> 	<p>El sector ganadero tiene un crecimiento económico importante en el mundo desarrollado y la innovación en sanidad animal puede contribuir al incremento de la producción ganadera.</p>	<p>15 Vida de ecosistemas terrestres</p> 	<p>El uso de medicamentos veterinarios previene la propagación de enfermedades animales y apoya la agricultura sostenible, protegiendo la biodiversidad.</p>

@Vetmasi
@vetmasifundacion

www.vetmasi.es



Infografía sobre "La Sanidad Animal contribuyendo con los Objetivos de Desarrollo Sostenible"

el consumidor y el medio ambiente, tanto a corto como a largo plazo, y así incrementar la disponibilidad de herramientas para la detección, prevención, tratamiento y control de estas enfermedades animales con repercusión en la salud pública, ya que es un elemento crítico.

En este punto hay que mencionar

que la Industria de sanidad animal lleva a cabo una importante contribución con la sostenibilidad global, particularmente en aquellas áreas del planeta que dependen en gran medida de los animales para su sustento. Los animales sanos pueden ayudar a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Más información en el Anexo.

3

El medicamento veterinario



ACUICULTURA

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 medicamentosos elaboradas para ser incorporadas a un pienso y obtener un pienso medicamentoso.

En el Reglamento de piensos medicamentosos, se define "producto intermedio" como: pienso no listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios con materias primas para piensos o pienso compuesto, y destinado exclusivamente a la fabricación de piensos medicamentosos.

Por su parte, **podemos definir los conceptos de "Biocida: según el artículo 3.1 del Reglamento 528/2012 como "a) «biocida»:**

- toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él

un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica,

- toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distintas de las contempladas en el primer guión, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

Por su parte **"Producto zoonosanitario" y "Biocida de uso ganadero" se ven definidos: en la Ley 8/2003 en el artículo 3 en sus puntos 18 y 19:**

18. Productos zoonosanitarios: las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de las enfermedades o dolencias de los animales, para modificar las funciones corporales, la inducción o el refuerzo de las defensas orgánicas o la consecución de reacciones que las evidencien, o a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación, para la lucha contra los vectores de enfermedades de los animales o frente a especies animales no deseadas, o aquellos productos de uso específico en el ámbito ganadero, en los términos establecidos en la normativa de aplicación.

En esta definición se entenderán incluidos, junto a otros productos zoonosani-



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



Infografía sobre la innovación en sanidad animal

rios, los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero, que se regirán por su normativa específica de aplicación, sin perjuicio de lo dispuesto expresamente respecto de ellos en esta ley.

19. Biocidas de uso ganadero: aquellos productos zoonosanitarios consistentes en sustancias o ingredientes activos, así como formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, empleados con fines de higiene veterinaria, destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

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, intraoculares, etc.); por su forma farmacéutica (soluciones orales, polvos orales, premezclas medicamentosas, 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 del Anexo "Enlaces" o en la sección CIMAvet de www.aemps.gob.es

Los medicamentos veterinarios no pueden ser puestos en el mercado antes de obtener su correspondiente autorización de comercialización, una vez que la Autoridad Competente certifique que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la

ACUICULTURA

El medicamento veterinario

normativa vigente para demostrar su calidad, seguridad, eficacia y correcta información.

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 (acontecimientos adversos), la del usuario (inoculaciones o inhalaciones accidentales, etc.), de los consumidores de alimentos de origen animal (presencia de residuos), del medio ambiente, en el éxito del trata-

miento (sospechas de falta de eficacia) e incluso para la salud pública (resistencias a los antibióticos, transmisión de agentes infecciosos, etc.).

Precisamente por ello, los medicamentos veterinarios deben utilizarse, salvo en casos muy justificados, de acuerdo con las recomendaciones de la autorización y que constan en la ficha técnica (SPC por sus siglas en inglés *Summary of Product Characteristics*) 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.

ESPAÑOL INGLÉS

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¿QUÉ ES CIMA VET? NOMENCLATOR GLOSARIO Iniciar sesión

cimavet

Medicamentos veterinarios

Busca por medicamento, principio activo, código nacional o número

Buscador avanzado

2.339 Medicamentos* 1.060 Principios activos* 4.933 Presentaciones**

* Datos de medicamentos autorizados ** Datos para presentaciones de medicamentos

ÚLTIMOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS Ver más

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES DE MEDICAMENTOS Ver más

PROBLEMAS DE SUMINISTRO Ver más

ALERTAS DE SEGURIDAD Ver más



2 Normativa

El medicamento veterinario se encuentra muy 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 postautorización 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 esta a su vez, puede tener desarrollos posteriores por parte de las 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.

El medicamento veterinario está regulado en todos sus ámbitos: su prescripción, la autorización de los

agentes y el funcionamiento de la distribución, la dispensación de los mismos y su uso.

En el ámbito autonómico es importante que el veterinario se informe de la normativa regional que existe en las CC.AA. en las que desarrolle 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.

Es importante que el veterinario como profesional sanitario esté al día en cuanto a la legislación que le afecte para la correcta realización de su ejercicio profesional.

En este sentido, a principios de 2019 se han publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea los **Reglamentos de Medicamentos Veterinarios (Reglamento (UE) 2019/6), Piensos Medicamentosos (Reglamento (UE) 2019/4) y el Reglamento (UE) 2019/5 que modifica el Reglamento (CE) 726/2004** que entraron en vigor el día 28 de enero de 2019 y serán de aplicación en todos los Estados miembros de la UE desde el 28 de enero de 2022.

Para más información sobre la legislación en este campo consultar el Anexo sobre Normativa Europea, Estatal, Directrices (*guidelines*), enlaces, etc., en la parte final de esta guía.



El medicamento veterinario está regulado en todos sus ámbitos: su prescripción, la autorización de los agentes y el funcionamiento de la distribución, la dispensación de los mismos y su uso

3 Innovación y desarrollo

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

Al igual que ha sucedido en otros ámbitos, en el terreno de los medicamentos veterinarios se han ido desarrollando y se siguen desarrollando productos específicos y adaptados a las distintas especies animales 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 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, sobre todo en estas especies animales de la acuicultura que se consideran mercados limitados. El Reglamento 2019/6 define **mercados limitados** como *los medicamentos veterinarios para el tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas o los medicamentos veterinarios destinados a especies animales distintas de los bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos. En este sentido, las especies acuícolas son consideradas mercados limitados, antes conocido como especies menores.*



El descubrimiento de un nuevo medicamento veterinario 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 fase. Por lo que, en su conjunto el periodo de tiempo requerido en las etapas de investigación básica y preclínica es de unos 6 años.

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



Infografía "El camino a nuevos Medicamentos Veterinarios"

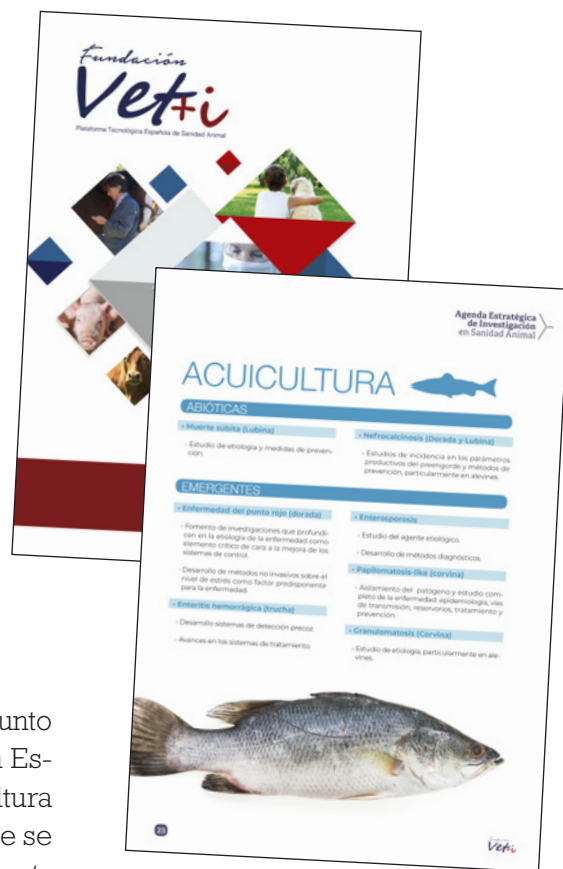
Asimismo, los ensayos clínicos son necesarios para estudiar la seguridad y la eficacia del medicamento a gran escala en las condiciones de utilización real, para conocer si el comportamiento del medicamento en los animales es adecuado y si consigue realmente eficacia en el tratamiento o la prevención de la enfermedad para la que se dirige, asegurando también su 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 del mercado, puede tener una duración de 8-10 años.

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, como se destaca en la organización de múltiples Jornadas, como el Foro de colaboración público-privada en

sanidad animal en acuicultura junto con la Plataforma Tecnológica Española de la Pesca y la acuicultura (PTEPA) en este [enlace](#), donde se organizaron sesiones "Business to Business (B2B)" entre los centros de investigación y las empresas para concretar modos de colaboración que en última instancia se traduzcan en el desarrollo de proyectos conjuntos, convenios, etc., que den lugar a nuevos productos y tecnologías innovadoras que contribuyan a paliar las necesidades de la profesión veterinaria y de los sectores ganaderos, incluyendo a los acuicultores, lo que redundará en el beneficio de la sociedad en general.

Por su parte, la Agenda Estratégica de Investigación (AEI) en Sanidad Animal de Vet+i elaborada en 2010 y actualizada en 2018, con las aportaciones todas las partes interesadas y representantes de todos los sectores públicos y privados vinculados con la sanidad animal en nuestro país, es un conjunto de



Apartado acuicultura en la "Agenda Estratégica de Sanidad animal". Más información en este [enlace](#).

recomendaciones en prioridades en materia de I+D+i por especie animal. Este ejercicio se elaboró tras un ejercicio prospectivo en el primer eslabón de la cadena de innovación en la sanidad animal; identificación y priorización de las enfermedades de mayor impacto en nuestro país para cada especie, así como de las necesidades que en materia de conocimiento, tecnología y productos innovadores precisan tanto la profesión veterinaria, como la industria de sanidad animal y los sectores productivos.

Más información en Anexo "Directrices y otros documentos de interés".

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. 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 superior a 8 o 9 años, presenta un dossier en base a los requerimientos establecidos a nivel de la UE con toda la información recopilada en los estudios e investigaciones realizadas para probar de forma satisfactoria la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario ante la autoridad reguladora. El dossier es evaluado por grupos de expertos independientes que certifican que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa vigente.

El procedimiento de autorización de un medicamento veterinario tiene por objeto garantizar su calidad, seguridad, eficacia y correcta información 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. Además debe aportar una información completa y correcta a través de la ficha técnica o SPC, prospecto y etiquetado.

SEGURIDAD: se debe probar que el producto es seguro para el animal de destino para las personas que aplican el producto, para el consumidor (en el caso de animales productores de alimentos de consumo humano) y para el medio ambiente.

Respecto a la seguridad en la **especie de destino**, se debe demostrar que el producto 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, toxicidad, etc., en cada una de las especies de destino para las que se propone su uso, incluso según los casos, fases del ciclo, etc.

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



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

SEGURIDAD: se debe probar que el producto es seguro para el animal de destino para las personas que aplican el producto, para el consumidor (en el caso de animales productores de alimentos de consumo humano) y para el medio ambiente



mento, tanto por su seguridad física como por las repercusiones de tipo sanitario que pudiera tener a largo plazo. También se autorizan unas pautas de uso que garanticen que no queden residuos de los medicamentos en los alimentos de origen animal que puedan ser perjudiciales para los consumidores. Además, los productos 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 veterinario 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, que la fabricación se haga con las máximas garantías, 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 intactas hasta su fecha de caducidad, así como conocer de manera precisa el tiempo durante el que se puede seguir utilizando el producto una vez abierto su envase.

EFICACIA: Se asegura que la eficacia del producto 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 preclínicos 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, notificando toda sospecha de acontecimiento adverso y que permite detectar cualquier tipo de incidencia con respecto a la se-

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

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

ACUICULTURA

El medicamento veterinario

guridad y eficacia de los productos (reacciones adversas, supuesta falta de eficacia, insuficiencia de tiempos de espera, etc.). Para implementar las medidas reguladoras adecuadas que permitan una correcta gestión de los riesgos, minimizándolos y mejorando la información a los profesionales sanitarios.

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 todas las consideraciones de raza, 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 y con las máximas garantías de seguridad.

Procedimientos de autorización

Este proceso de autorización previo es obligatorio para poder comercializar cualquier medicamento veterinario dentro de la UE. En el momento de solicitar una autorización de comercialización de un medicamento veterinario los interesados pueden optar por cursar la solicitud a nivel exclusivamente nacional o a nivel 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 Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con sede en Holanda, 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 producto, 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) www.aemps.gob.es

Descentralizado: se utiliza cuando el medicamento **no disponga de una autorización en ningún Estado miembro en el momento de la solicitud y se quiere registrar en al menos dos Estados de la UE**. En este caso, el solicitante deberá pedir a uno de los estados en los que presenta la solicitud que actúe como Estado miembro de re-



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

Tipos de procedimientos de autorización de medicamentos veterinarios en la UE

PROCEDIMIENTO	ÁMBITO
Estrictamente nacional	Nacional
Descentralizado	Varios países de la UE
Reconocimiento Mutuo	Varios países de la UE
Centralizado	Todos los países del Espacio Económico Europeo



ferencia, el cual emitirá un informe de evaluación que enviará al resto de países implicados. Si se obtiene la autorización es válida e idéntica en todos los Estados (concernidos) que participan en el procedimiento.

Reconocimiento mutuo: se sigue cuando el medicamento **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 obteniéndose una autorización idéntica en todos ellos.

Centralizado: la solicitud se presenta a la EMA, y su autorización por la Comisión Europea permitirá la comercialización del medicamento en los países del Espacio Económico Europeo.

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 necesarios para una solicitud estrictamente nacional, los interesados pueden optar también a cursar sus solicitudes de registro de nue-

vos medicamentos en más de un país simultáneamente mediante los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado e incluso por el procedimiento centralizado.

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 y al control continuo a través de la farmacovigilancia y del control de los defectos de calidad.

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 (indicaciones, especies de destino, 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

esenciales del producto y de su proceso de registro. Las autoridades de registro también deben aprobar estos y cualquier cambio en los mismos.

La **ficha técnica** o **resumen de las características del producto (SPC)** 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, especies de destino, 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, en la sección de medicamentos veterinarios CIMAVet Centro de información online de medicamentos veterinarios de la AEMPS (ver anexo).

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 acontecimientos 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 del producto conocida en ese momento. A partir de entonces la autorización de comercialización 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. No obstante, aunque el medicamento quede renovado indefinidamente, las obligaciones y actividades de supervisión que lleva a cabo la farmacovigilancia continúan durante toda la vida comercial del medicamento.

Asimismo, toda modificación y ampliación que se introduzcan en la autorización de comercialización debe ser evaluada y aprobada por la Autoridad competente. Estas modificaciones pueden ser la adición de nuevas especies de destino 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.

El Reglamento 2019/6 define mercados limitados como *los medicamentos veterinarios para el tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas o los medicamentos veterinarios destinados a especies animales distintas de los bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos. En este sentido, las especies acuícolas son consideradas **mercados limitados**, antes conocido como especies menores.*

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

¿Para qué sirve?

- Para conocer si el balance riesgo/beneficio del uso de los medicamentos veterinarios sigue siendo favorable durante la comercialización del medicamento (se mantiene dentro de los márgenes conocidos en el momento en que se autoriza la comercialización).
- Para identificar si se presentan nuevos riesgos, realizar un seguimiento de los que ya conocen y poder llevar a cabo una adecuada gestión de riesgos, que permita garantizar 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**. En este sentido destaca el Reglamento 6/2019 en su sección 5 de Farmacovigilancia en el Artículo 73. 2 "Las autoridades competentes, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización tomarán las medidas necesarias para poner a disposición medios para notificar y fomentar la notificación de las siguientes sospechas de acontecimientos adversos" destacándose entre ellas en el punto g) "**cualquier reacción desfavorable y no intencionada**

en un animal a un medicamento de uso humano".

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 sobre sospechas de acontecimientos adversos que facilitan los profesionales veterinarios, otros profesionales sanitarios, los propietarios de los animales, público en general y el laboratorio propietario del medicamento, una vez que, lógicamente, se encuentran ya comercializados.

El objetivo de la farmacovigilancia consiste en identificar los acontecimientos 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. También hace un seguimiento de los acontecimientos que sí se detectaron en el desarrollo del medicamento

para conocer su evolución tanto en la gravedad de los mismos como en su frecuencia de presentación. Esta vigilancia no solo se interesa por las reacciones adversas en el animal al que se administró el medicamento sino también controla las reacciones en los seres humanos, la falta de eficacia esperada, 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. Esta vigilancia se realiza tanto en los casos en los que el medicamento se administró conforme las características recogidas en la ficha técnica como en los que se desvíe de ella (por ejemplo, prescripción en cascada por vacío terapéutico).

La misión de la farmacovigilancia veterinaria es asegurar 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 o en calidad de consumidores de alimentos de origen animal
- La seguridad en el medio ambiente
- La eficacia del medicamento veterinario

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 (SAE)** (en el Reglamento (UE) 2019/6 que será de aplicación en 2022 se usa el término Sospecha de acontecimientos adversos que es sinónimo a eventos adversos) debidos a medicamentos veterinarios y, tal y como se ha co-

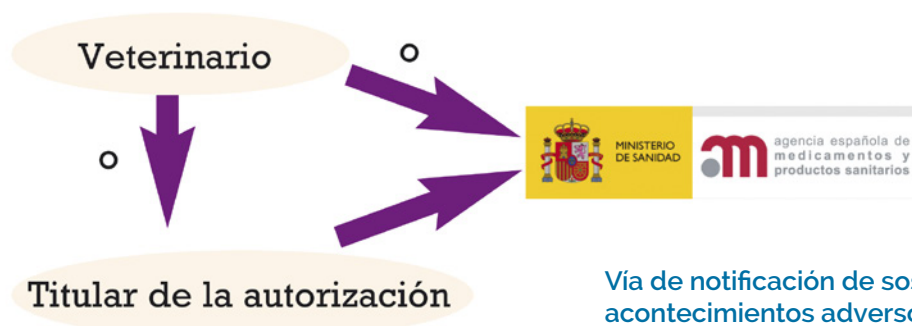
mentado anteriormente, destaca el Artículo 73. 2 "Las autoridades competentes, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización tomarán las medidas necesarias para poner a disposición medios para notificar y fomentar la notificación de las siguientes sospechas de acontecimientos adversos" destacándose entre ellas en el punto g) "**cualquier reacción desfavorable y no intencionada en un animal a un medicamento de uso humano**"

El veterinario debe:

- Colaborar con la AEMPS y con los responsables de farmacovigilancia del laboratorio titular de la autorización de comercialización.
- Notificar cualquier sospecha de acontecimiento adverso del que tenga conocimiento durante su práctica habitual, aunque no sea grave o aunque esté descrito en la ficha técnica, a la AEMPS o al titular.

Tarjeta verde

REPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS		CONFIDENCIAL	
Fac: 91 822 54 43 Tel: 91 822 54 80 E-mail: fr_vet@emps.es Página Web: www.aemps.gob.es		Para uso exclusivo de la AEMPS Número de Referencia:	
IDENTIFICACIÓN Problemas de Seguridad: <input type="checkbox"/> en animales <input type="checkbox"/> en personas Presunta falta de eficacia <input type="checkbox"/> Problema medicamentoso <input type="checkbox"/>		NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ Fax: _____	
PACIENTE(S) <input type="checkbox"/> animal(es) <input type="checkbox"/> persona(s) <input type="checkbox"/> (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)		NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL EXPLOTADOR / DEL PACIENTE Nombre: _____ Dirección: _____	
Especies: _____ Raza: _____ Sexo: _____ Estado: _____ Edad: _____ Peso: _____ Razón del tratamiento: _____ Macho <input type="checkbox"/> Hembra <input type="checkbox"/> Castrado <input type="checkbox"/> Preñado <input type="checkbox"/>			
MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SOSPUESTA REACCIÓN ADVERSA (si se administraron más de tres medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)			
Nombre del medicamento veterinario: _____		1 _____ 2 _____ 3 _____	
Forma farmacéutica y concentración (pc comprimidos de 100 mg): _____		_____	
Número de registro: _____		_____	
Número de lote: _____		_____	
Vía y lugar de administración: _____		_____	
Dosis / Frecuencia (posología): _____		_____	
Duración del tratamiento / Exposición: _____		_____	
Día de inicio: _____		_____	
Día final: _____		_____	
¿Que se administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro): _____		_____	
¿Está 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 al 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 SOSPUESTA REACCIÓN ADVERSA: _____		Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días: _____	
N° animales tratados: _____		Duración de la reacción adversa en minutos, horas o días: _____	
N° animales con signos: _____		N° animales muertos: _____	
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (Problemas de seguridad en animales y en personas / Presunta falta de la eficacia esperada / Problemas con el tiempo de espera / Problemas medicamentosos) For favor, describalos. Indicar también si la reacción ha sido mortal. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?			
OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (ajustar 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):			
* Contacto con el animal tratado <input type="checkbox"/> * Ingestión oral <input type="checkbox"/> * Exposición tépica <input type="checkbox"/> * Exposición ocular <input type="checkbox"/> * Exposición por inyección <input type="checkbox"/> dérm <input type="checkbox"/> marso <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: _____	
Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página) _____			



Vía de notificación de sospechas de acontecimientos adversos (SAE)

- 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 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 del laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento o directamente a la AEMPS.

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 efectos 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 acce-

der al formulario directamente a través del enlace en el Anexo de la guía. La AEMPS también permite el acceso (previa solicitud) a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria (“VIGIA-VET”) que permite la notificación *online*. Finalmente, algunas aplicaciones de receta electrónica creadas por las organizaciones colegiales veterinarias tienen un módulo que permite la notificación 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. Los veterinarios que aún no estén dados de alta en “VIGIA-VET” pueden hacerlo siguiendo las instrucciones recogidas en el [enlace](#).

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

- Identificación del notificador y su firma.
- Características del animal/es o persona/s donde se haya producido el acontecimiento.
- Identificación del medicamento/s implicado/s.
- Descripción del evento adverso.

Es importante que el veterinario comunique todas las SAE, aunque sólo haya una sospecha razonable de implicación del medicamento veterinario y, que, como ya sabemos, puede consistir en:

- Reacciones adversas ocurridas tras un uso contemplado en la ficha técnica.
- Reacciones adversas ocurridas tras un uso no contemplado en la ficha técnica (por ejemplo, en una especie animal que no figura entre las autorizadas).
- Reacciones adversas en las personas.
- Falta de la eficacia esperada.
- Posibles problemas medioambientales.
- Insuficiencia de tiempos de espera.
- Transmisión de agentes infecciosos.

ACUICULTURA

El medicamento veterinario



Edificio Sede Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en Madrid, España



Edificio Sede Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Ámsterdam, Holanda

El veterinario está obligado a notificar por farmacovigilancia todas las sospechas de efectos/acontecimientos adversos, estén o no descritas en la ficha técnica y prospecto del producto y tanto si son o no graves.

Si la SAE es grave, especialmente si hay muerte del/os animal/es, es muy importante comunicarlo inmediatamente.

Aunque anteriormente se ha hecho referencia a los datos mínimos, es importante indicar todos los datos posibles al objeto de que se pueda hacer por la AEMPS y por el titular una evaluación lo más profunda posible. 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 del medicamento debe de realizar un análisis inicial del caso, que lo comunicará a la AEMPS, que hará su propia evaluación. En caso que

el veterinario comunique el caso directamente a la AEMPS, además de proceder a su análisis, la AEMPS enviará el caso al laboratorio titular para que realice su propia investigación. Si para un medicamento aparece un determinado patrón de la SAE, se instaurarán acciones administrativas correctoras para mejorar la seguridad y la 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 es **fundamental** para poder conocer mejor cómo se comportan los medicamentos veterinarios en condiciones reales de uso y, por tanto, mantener sus beneficios para los animales, las personas y el medio ambiente

El veterinario está obligado a notificar por farmacovigilancia todas las sospechas de efectos/acontecimientos adversos, estén o no descritas en la ficha técnica y prospecto del producto y tanto si son o no graves

En el mismo Reglamento, se establece en el Artículo 74 que: *“La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, creará y mantendrá una base de datos de farmacovigilancia de la Unión a efectos de la comunicación y el registro de las sospechas de los acontecimientos adversos...”*.

El público en general tendrá acceso a dicha base de datos de farmacovigilancia.

Más información en el Reglamento (UE) 2019/6 en el Anexo de Normativa al final de esta guía.

4

Uso responsable de medicamentos veterinarios



ACUICULTURA

1 Introducción al 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 siempre de acuerdo con las recomendaciones de la ficha técnica y del prospecto, puesto que son estas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia.

Una vez obtenida la autorización de un medicamento, esta 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 siempre de acuerdo con las recomendaciones que figuran en su ficha técnica o prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su completa 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 proba-

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

Por ejemplo, en las "indicaciones de uso" de una vacuna para Lubina podemos encontrar la indicación sobre la temperatura previa "*Para la inmunización activa de lubina para prevenir la Vibriosis producida por Vibrio anguillarum: Establecimiento de la inmunidad en lubina: administración mediante baño: a partir de 9 semanas después de la vacunación a una temperatura del agua entre 19-21°C (1197-1323 grados día).*"

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 ges-

Para garantizar la seguridad de los propios animales, la del usuario y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse siempre de acuerdo con las recomendaciones de la ficha técnica y del prospecto, puesto que son estas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia

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 la bioseguridad, 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 utilizarse los medicamentos.



tión y promoción del uso correcto de los antimicrobianos reside la posibilidad de poder preservar para el futuro la eficacia de estas herramientas que tanto han contribuido a la salud y al bienestar de los animales y el hombre, preservando 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 las explotaciones acuícolas que deben seguir, de manera estricta, las indicaciones de los vete-

rinarios 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.

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.

Por otra parte, los medicamentos veterinarios podrían suponer un riesgo para el veterinario o propietario de los animales si estos 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 estos 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 uti-

lizan 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.

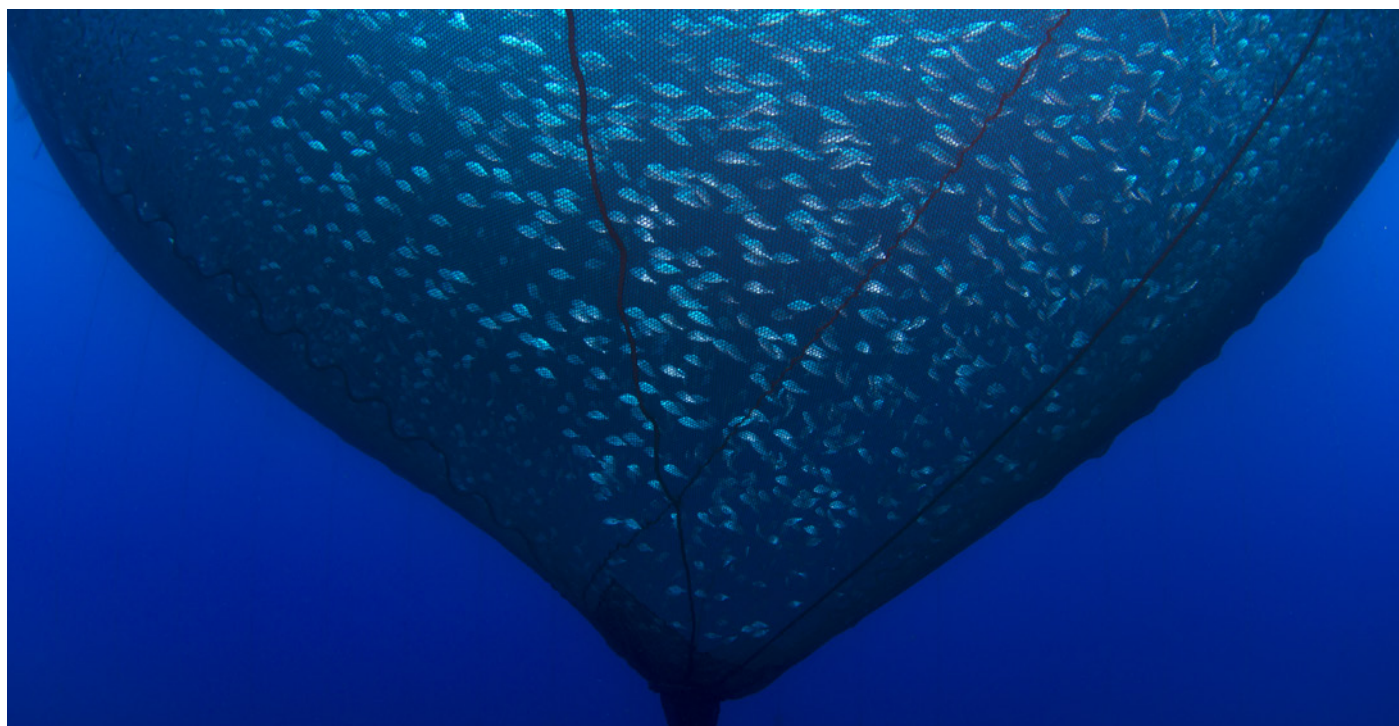
En el caso concreto de las resistencias a antibióticos, contribuye a un problema grave de salud pública, que lleva a un incremento de la morbilidad y la mortalidad de los procesos infecciosos, contribuye a la diseminación de resistencias a antibióticos e incrementa el coste de la atención sanitaria. Ver apartado de “Antibióticos”.

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

Los medicamentos veterinarios deben utilizarse de forma responsable de acuerdo con el principio “tan poco sea posible, tanto como sea necesario” y de manera correcta.

Los medicamentos veterinarios deben utilizarse de forma responsable de acuerdo con el principio “tan poco sea posible, tanto como sea necesario” y de manera correcta

3 Elementos previos en materia de uso responsable



La sanidad animal es una condición previa para el bienestar animal. Un buen nivel de **bienestar animal** ayudará a que los animales conserven su resistencia natural contra las enfermedades y, a su vez, un buen estado de salud es la condición previa para su bienestar. Tanto la salud como el bienestar se encuentran muy influenciados por las condiciones en que se mantienen los animales, que deben cumplir con la legislación de la UE en esta materia.

Las singularidades de las prácticas acuícolas modernas conllevan que el contacto entre los animales sea mayor debido a la agrupación de animales, el contacto con el agua, el movimiento de equipos y suministros, etc., incrementándose la probabilidad de diseminación de enfermedades

entre las unidades productivas. Es por ello, que unas buenas prácticas de manejo por parte del acuicultor juegan un papel esencial a la hora de prevenir la entrada y diseminación de las enfermedades.

Pero ¿Cuáles son los componentes mínimos de un plan de bioseguridad de una explotación? La normativa establece la obligatoriedad de que de forma previa a la autorización de una nueva explotación, se presente a los Servicios Veterinarios un Plan de Bioseguridad para la explotación, que puede ser común a otras explotaciones.

Según el Reglamento (UE) 2016/429, el término bioseguridad se define como el "conjunto de medidas físicas y de gestión destinadas a reducir el

Según el Reglamento (UE) 2020/691: «plan de bioseguridad» es el plan documentado que identifica las rutas por las cuales un agente patógeno puede entrar en un establecimiento de acuicultura, propagarse por él y transferirse al exterior; tiene en cuenta las características específicas del establecimiento y determina medidas para mitigar los riesgos de bioprotección que se hayan detectado



riesgo de introducción, desarrollo y propagación de enfermedades hacia, desde y en el interior de: a) una población animal, o b) un establecimiento, zona, compartimento, medio de transporte o cualquier otra instalación, local o lugar”.

Asimismo, según el Reglamento (UE) 2020/691: «plan de bioseguridad» es el *plan documentado que identifica las rutas por las cuales un agente patógeno puede entrar en un establecimiento de acuicultura, propagarse por él y transferirse al exterior; tiene en cuenta las características específicas del establecimiento y determina medidas para mitigar los riesgos de bioprotección que se hayan detectado.*

En el plan se deben describir también los controles a los que serán sometidas esas medidas para verificar su modalidad y finalidad de aplicación y asegurar la reevaluación periódica de los riesgos, así como el consiguiente ajuste de las medidas. El Reglamento Europeo sobre Sanidad Animal (Reglamento (UE) 2016/429), se establece que en las visitas zoonosanitarias obligatorias se tiene que asesorar al operador sobre bioseguridad. Esta obligatoriedad estará en vigor desde el 21 de abril de 2021.

Importancia de la prevención

La producción ganadera y acuícola moderna que ha conseguido facilitar a la sociedad alimentos en cantidad suficiente, de calidad, seguros

y económicamente asequibles se basa en varios pilares, entre los que destacan fundamentalmente la mejora genética de los animales, su adecuada alimentación y manejo, así como en una correcta sanidad y bienestar animales; todo ello sin descuidar los aspectos medioambientales.

En este contexto, por lo general un número considerable de animales son producidos de forma conjunta bajo unas mismas condiciones medioambientales y sanitarias, lo cual conlleva que al igual que sucede en el ámbito de las colectividades humanas, el diseño de actuaciones y programas sanitarios se base en el estado de la colectividad, así como en un enfoque preventivo que se ha visto reflejado en el lema de la política de la Unión Europea en materia de sanidad animal “*prevention is better than cure*” (**Prevenir es mejor que curar**).

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.

Elementos como un adecuado cuidado especial atención a las **condiciones ambientales estacionales**, a la superación de un umbral de **estrés** en los hospedadores; unas óptimas condiciones de **alojamiento**; una adecuada

alimentación; correcta calidad y temperatura del **agua**; las correspondientes medidas de **bioseguridad** que limiten el contacto con otros animales o el empleo de **vacunas y tratamientos anti-parasitarios preventivos** que reduzcan la incidencia y la severidad de enfermedades infecciosas y parasitarias, son elementos críticos sin los cuales tal estrategia no tendría éxito.

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, temperatura del agua y ventilación, nutrición adecuada, control sistemático del estado sanitario y de bienestar, vacunación o la importancia de un correcto diagnóstico y tratamiento, entre otros.

En este terreno, debe destacarse también la contribución de la industria de sanidad animal desde la perspectiva preventiva, desarrollando nuevos productos que optimicen y se ajusten mejor a los programas sanitarios de estos animales y que faciliten su aplicación tanto por parte del veterinario como del propietario de los animales.

Medio ambiente, diseño y mantenimiento de instalaciones

El Real Decreto 1614/2008 establece la obligatoriedad de registro y

autorización de explotaciones de acuicultura y de los establecimientos de transformación que sacrificuen animales, con determinadas excepciones. En este sentido, se entiende por **explotación de acuicultura** cualquier empresa con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con la cría, la guarda o el cultivo de animales de la acuicultura en instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre o espacio acuático abierto, cualquier lugar o área en los que se tengan, críen, guarden o cultiven animales de la acuicultura, con o sin fines lucrativos, incluso con carácter temporal, salvo los establecimientos de transformación autorizados y los centros de depuración y de expedición de moluscos.

Por su parte, cabe destacar el *Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos, que traspone de la Directiva 2006/88/CE. Además, existe normativa nacional específica para temas como la notificación de enfermedades, o los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas. Más información en el Anexo de Normativa.*

En este aspecto, destaca el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parla-

mento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes.

Aquí, en cuanto a acuicultura se destaca que:

“El enfoque para diseñar requisitos generales de vigilancia para animales acuáticos es similar al de los animales terrestres, aunque no idéntico. Todos los establecimientos de acuicultura deben aplicar un sistema básico de vigilancia basado en la notificación y en la investigación de los casos de enfermedad en la población animal diana. Asimismo, la vigilancia de enfermedades de la lis-





ta y emergentes en animales acuáticos debe incorporar determinadas medidas de control de enfermedades, cuando sea necesario adoptar dichas medidas en establecimientos de acuicultura.

“Además de los requisitos generales de vigilancia que se aplican a todos los establecimientos de acuicultura, hay requisitos específicos de vigilancia que se aplican a algunos establecimientos de acuicultura autorizados. Estas medidas específicas incluyen la aplicación de un sistema de vigilancia basado en el riesgo, que se fundamenta en la evaluación del riesgo que tiene un establecimiento de contraer y propagar una enfermedad acuática, ya sea una enfermedad de la lista o no”.

Autorización sanitaria

De forma previa al inicio de la actividad de una explotación de acuicultura será necesaria una autorización en materia de sanidad animal.

Según el Reglamento Delegado (UE) 2020/691 de la Comisión de 30 de enero de 2020 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para los establecimientos de acuicultura y los transportistas de animales acuáticos, destaca en sus primeros capítulos la Autorización de establecimientos de acuicultura que plantean un riesgo importante de propagación de enfermedades y excepciones del requisito de solicitar autorización, así como los requisitos y concesión de autorización a los establecimientos de acuicultura.

Por otro lado, la normativa europea Reglamento (UE) 2016/429 el Parla-

mento europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), se establece la obligatoriedad del registro y autorización de os establecimientos de acuicultura en los que se tengan animales de acuicultura para ser desplazados desde dicho establecimiento, bien como animales vivos o bien como productos de acuicultura; b) otros establecimientos de acuicultura que representan un riesgo importante debido a: i) las especies, categorías y número de animales de acuicultura que tienen, ii) el tipo de establecimiento de acuicultura en cuestión, iii) los desplazamientos de salida y entrada en el establecimiento de acuicultura en cuestión de los animales de acuicultura.

El **medio ambiente** en el que se encuentran estas instalaciones, y por tanto, los animales, el número de animales en el mismo grupo o estanque, la temperatura y calidad del agua, entre otros, puede afectar profundamente el estado de salud de los animales y ello debería evaluarse por el veterinario para definir los factores de riesgo y para desarrollar medidas preventivas apropiadas.

Un aspecto importante a tener en cuenta es el **diseño y mantenimiento de las instalaciones**. En general, se deberán diseñar instalaciones de forma que permitan mantener un alto nivel de bioseguridad, tanto si son instalaciones del sistema de acuicultura marina o continental. La bioseguridad constituye un elemento de especial atención para mantener a todos los

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, buenas prácticas de higiene, control sistemático del estado sanitario y de bienestar en la explotación y durante el transporte, vacunación o con la importancia de un correcto diagnóstico y tratamiento, entre otros

animales libres de enfermedades infecciosas y cuyo objetivo es minimizar la posibilidad de introducir en las instalaciones de las explotaciones gérmenes causantes de enfermedades, por ejemplo, a través de la entrada de nuevos animales o del acceso de personas, vehículos, aves o animales de compañía cerca de las instalaciones, por mencionar algunos.

La tecnología y los sistemas utilizados en la acuicultura han progresado aceleradamente en los últimos 50 años. Varían desde unos muy sencillos (estanques familiares) hasta otros de alta tecnología (como los sistemas cerrados de producción intensiva para exportación). Gran parte de la tecnología que se utiliza en la acuicultura es relativamente sencilla, muchas veces basada en pequeñas modificaciones con técnicas que mejoran los alimentos, los alevines, los niveles de oxígeno y la protección frente a los depredadores, etc. Casi la mitad de la producción acuícola mundial consta de sistemas sencillos de pequeños estanques de agua dulce, utilizados para la cría de peces herbívoros y filtradores.

Un conocimiento mejor de las complejas interacciones entre los nutrientes, las bacterias y los organismos en cría, aunado a los adelantos de la hidrodinámica aplicados al diseño de los estanques y los tanques, han permitido la creación de **sistemas cerrados**, que tienen la ventaja de aislar los sistemas de acuicultura de los sistemas acuáticos naturales, con lo que se reduce al mínimo el riesgo de contraer

enfermedades o efectos genéticos de los sistemas externos.

Los avances en la ingeniería, incrementan las posibilidades de la acuicultura en mar abierto utilizando robustas jaulas. Desde hace mucho tiempo se practica en aguas dulces y para las especies anádromas (como el salmón) la pesca de captura basada en la cría, que consta en la liberación de alevines en el medio natural para mejorar las capturas (operación también denominada repoblamiento, mejoramiento de las poblaciones o suelta con recuperación). También se están produciendo muchos adelantos en la tecnología de la producción de piensos para la acuicultura, que generalmente exigen la combinación de muchos ingredientes en gránulos de alimento muy pequeños.

La selección del sistema o enfoque de acuicultura e instalaciones, que conviene adoptar en un lugar determinado depende de muchos factores, tales como los objetivos de desarrollo, las especies de cría, disponibilidad y nivel de tecnología, consideraciones ambientales, etc.

Así pues el tipo de instalaciones en acuicultura pueden ser muy diferentes: jaulas/cercados/corrales; estanques; tanques/canales; sistema cerrado (recirculación); sistema abierto moluscos; centros de depuración/expedición; zona de cría de moluscos; estanques en tierra; sistema cerrado en tierra (recirculación); instalación de investigación; instalación de cuarentena; lagunas/cercados/corrales, entre otras.

Se deben considerar especialmente los puntos que se enumeran a continuación para la aplicación de buenas prácticas de gestión y prevención de enfermedades:

- **Buena calidad de agua:** suministro suficiente y libre de contaminación, con un nivel adecuado de concentración de oxígeno disuelto.
- **Buenas condiciones del estanque:** impedir la sedimentación, control de plantas, mantenimiento de equilibrio de fitoplancton y zooplancton, cambio de agua cuando sea preciso, sistemas de aireación mecánica si fuera necesario, desinfección del estanque con regularidad.
- **Buenas condiciones de los peces:** limitar la densidad de población, mantener a los diferentes tamaños o sexos separados, si es necesario, para que no se peleen; correcto suministro de alimentos; correcta manipulación de los peces, en particular durante la cosecha y clasificación, periodos de mantenimiento y transporte.

Para impedir el ingreso de organismos patógenos procedentes del exterior de la granja o la propagación de organismos patógenos dentro de la granja, entre otras:

- Impedir la entrada de peces silvestres utilizando filtros y pantallas.
- Desinfección de todas las poblaciones piscícolas importadas de afuera, ya sea en forma de huevos, juveniles o adultos.
- Cierre de áreas de incubación y cría para controlar el acceso a las mismas; si es necesario se deberían utilizar lavapiés y ropa protec-



- tora para limitar la contaminación.
- Control de la entrada de depredadores comedores de peces, especialmente aves y mamíferos.
 - Desinfección de los estanques con regularidad para eliminar los organismos patógenos y sus huéspedes intermedios.
 - Mantener separados los peces pertenecientes a diferentes grupos de edad.
 - Desinfectar bien los estanques de reproducción y, si es posible, retirar a los reproductores de los mismos apenas hayan desovado.
 - Desinfectar los juveniles antes de colocarlos en estanques limpios de engorde.
 - Retirada de los peces muertos o moribundos de los estanques tan rápidamente como sea posible, al menos una vez al día y no moleste ni cause estrés excesivo a los peces restantes.

Por otro lado, en una granja, a veces es preciso mantener a los peces vivos durante varios días fuera de las instalaciones normales de cría, por ejemplo, en el caso de **mantenimiento o traslado** de peces juveniles, mientras se espera que el estanque de engorde esté listo; durante el período de reproducción, cuando se seleccionan reproductores maduros; para impedir o curar enfermedades aplicando un tratamiento.

En estas **instalaciones de almacenamiento**, debido a que los peces se almacenan con una alta densidad, es preferible no alimentarlos, para reducir el consumo de oxígeno disuelto y la contaminación del agua y, entre otros:

- Mantener un abundante suministro de agua bien oxigenada. De ser necesario, se debe utilizar aireación para mantener la buena calidad del agua.
- Rápido transporte de los peces; el punto de almacenamiento cercano y accesible a los medios de transporte seleccionados.
- Simplificar la manipulación tanto como sea posible, a fin de reducir la posibilidad de que los animales sufran estrés y otros daños.
- Protección de los animales frente a predadores (construcción de rejillas o con dispositivos especiales contra la depredación por parte de aves).
- La tasa de población almacenada debe ser adoptada en función de las condiciones existentes en las instalaciones: temperatura del agua, disponibilidad de oxígeno disuelto, tasa de intercambio de agua, duración del período de almacenamiento y tipo de pez.

Horowitz and Horowitz (2003) describieron las medidas de precaución físicas, químicas y biológicas, como medidas cautelares a tomar, como una segunda línea de defensa frente a nuevos brotes de enfermedades. A partir de este concepto, las buenas prácticas acuícolas (GAPs, por sus siglas en inglés) se pueden resumir de la siguiente manera:

Físicas: Estas son, en general, medidas destinadas a prevenir la entrada de vectores, e incluyen, entre otras cosas, barreras físicas, tratamiento de agua y cuarentena, medidas que reduzcan el estrés -como limitar el número de animales en corrales o estanques-, temperaturas inadecua-

das, problemas consistentes de oxígeno disuelto, dietas inadecuadas.

Químicas: Estas incluyen las medidas que se utilizan para impedir la introducción patógenos o vectores mediante el tratamiento de los materiales antes de que entren en una instalación. Por ejemplo, la cloración o la ozonización se pueden utilizar para tratar el agua entrante, y yodo y cloro se pueden utilizar para tratar otros vectores potenciales como herramientas, calzado y ropa.

Biológicas. Estas incluyen aquellas medidas que previenen o tratan infecciones, como el uso de tratamientos adecuados de antibióticos, antifúngicos, etc. o el uso de vacunas; instalaciones sanitarias adecuadas, eliminación de residuos, tratamiento de efluentes y seguridad en el sitio. Esto también incluye mantener registros precisos y completos de los parámetros de fechas de inicio y fin del uso de los tratamientos, los tiempos de retirada, y entrada y salida de los animales.

En este contexto, es necesario asegurar el buen estado de las instalaciones en cuanto a mantenimiento e higiene para contribuir al bienestar animal y evitar cualquier contacto de los animales con animales con un estado sanitario desconocido y enfermos. Por ello, se debe establecer un **plan de mantenimiento**, de manera que se efectúen revisiones periódicas, que garanticen unas condiciones ambientales óptimas. Se debe evitar el estrés ya que tiene un efecto negativo sobre la resistencia del animal contra las infecciones.

Por todo ello podemos decir, que 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.

Especial atención se debe mostrar a la producción de **moluscos**, por ejemplo de los bateiros en el mantenimiento de las bateas de los mejillones por sus características diferenciales, aunque tengan que pasar por la depuradora, previamente a su comercialización, se debe borrar la batea, con lo cual recorre «más mar» y por lo tanto su alimentación es más rica, su crecimiento mayor y la dispersión de los residuos mucho más amplia. En este tipo de producción, se deben tener en cuenta las características específicas de las bateas y entre otras cosas: el desprendimiento del mejillón de las cuerdas; el estudio de nuevas imprimaciones para protección; el sistema de flotabilidad variable; el comportamiento de la estructura, el sistema de fondeo, etc.

Limpieza, vacío sanitario y programa DDD

La realización de un correcto proceso de limpieza y desinfección constituye una herramienta necesaria en la lucha para prevención y erradicación de enfermedades. Cada explotación ganadera elabore un **protocolo de limpieza, y desinfección** que deberán realizarse de manera sistemática sobre las instalaciones y equipos para garantizar la higiene de los mismos

(Reglamento (UE) 2020/691 “se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas del establecimiento de acuicultura”).

Asimismo, se deben seguir unas estrictas normas de higiene por parte del personal de la explotación, los cuales además deberán tener una formación adecuada.

En este sentido, conviene desinfectar periódicamente el equipo de las instalaciones como: equipo de incubación (incubadoras, redes, depósitos, tuberías, etc.); equipo de manipulación (recipientes, redes de manipulación, conductos de acceso a los clasificadores, etc.), tanques de cría, estanques de tierra, así como botas, prendas protectoras, equipo de muestreos, etc.

En particular, antes de su traslado a diferentes instalaciones, se deben desinfectar los huevos de pescado si es posible después de su fertilización, ya que son una fuente de transferencia de enfermedades y de los nuevos reproductores a su llegada a la granja, así como en los sistemas más intensivos, a los juveniles antes de la siembra.

De igual forma, se debe contar con un **plan de desinsectación y desratización** en las zonas, edificios y equipos de la explotación, con el fin de reducir al mínimo los peligros potenciales de contaminación de los alimentos e infección de los animales, al convertirse los insectos y roedores en vectores de propagación de determinadas enfermedades y causa de alteraciones indeseables de los alimentos.

La adecuada desinfección de vehículos a las entradas y salidas de las granjas contribuye a reducir el riesgo de ingresar agentes patógenos por medio de la materia orgánica adherida. Los trabajadores deben cambiar su ropa y calzado, por ropa y calzado de trabajo exclusivas para su uso en el establecimiento de acuicultura y limpiarse y desinfectarse periódicamente.

Debe existir un lugar específico para el lavado y limpieza de botas y manos y cambio de ropa ya que estas medidas reducen significativamente el riesgo de transmitir agentes patógenos a los animales. De especial importancia es el lavado de botas, el cual tiene como objetivo remover la mayor cantidad de materia orgánica adherida y es de especial importancia en el manejo de animales enfermos ya que estos diseminan agentes patógenos.

En otro tipo de instalaciones, como las **bateas** que están en contacto directo con el agua en el medio ambiente natural, la protección de los elementos de la batea es un asunto que se considera de vital importancia. El objetivo es conservar el mayor tiempo posible los elementos como la madera, las cuerdas, rabi-zas, cadenas de fondeo, flotadores, etc. Por ejemplo, se tiene que tener en cuenta la limpieza de las incrustaciones de seres vivos adheridas a la madera que está sumergida y muy cerca de la superficie del agua.

Las interrupciones de la producción en acuicultura son consideradas generalmente muy útiles para restaurar el medio ambiente. Pero también y



más importante el **vacío sanitario** interrumpe los ciclos de reinfección eliminando las fuentes de una enfermedad en un criadero.

Por consiguiente, la utilización del vacío sanitario como medida de control de enfermedades es frecuente en acuicultura, especialmente antes de volver a introducir poblaciones de animales acuáticos en un sitio ya utilizado.

Cuando se desconoce la duración del período de infecciosidad, se puede aplicar el vacío sanitario en el criadero durante un período de tiempo, cuya duración debe basarse en una evaluación del riesgo.

El vacío sanitario deberá comenzar inmediatamente después de haber evacuado todas las especies de animales acuáticos susceptibles a la en-

fermedad considerada; haber evacuado todas las especies que pueden ser portadoras de la enfermedad considerada; haber evacuado, si aplica, otras especies; haber evacuado el agua en la que se encontraban los animales infectados, cuando sea posible, y haber evacuado, o desinfectado según procedimientos aprobados por la Autoridad Competente, los equipos y el material contaminados o que pueden contener el agente infeccioso.

La duración de un periodo reglamentario de vacío sanitario deberá basarse en pruebas científicas de la probabilidad de que un agente patógeno siga siendo infeccioso fuera de su/s huésped/es del medio de la acuicultura, en el medio ambiente local, de manera que suponga un riesgo inaceptable de reinfección del establecimiento de acuicultura. (Más información en Anexo de esta guía).



Sin embargo, la realización de vacíos sanitarios no siempre es posible en determinados sistemas productivos de acuicultura, principalmente debido a los largos ciclos de producción que imposibilitan la realización de dichos descansos. En estos casos, se establecerán otras medidas preventivas que compensen la no realización de vacíos sanitarios.

Alimentación, temperatura y calidad del agua

La alimentación constituye un factor clave en el mantenimiento del estado sanitario óptimo de los animales. Por ello, se debe gestionar de forma correcta suministrando a los animales piensos y otros ingredientes que formen parte de un programa de alimentación en calidad y cantidad adecuadas. Asimismo, se debe realizar una correcta recepción, conservación y control de la trazabilidad de los piensos y materias primas.

Un **programa racional y bien planteado de nutrición** es uno de los aspectos más importantes en la gestión de una explotación. Estos programas deben ser acordes con las necesidades fisiológicas y nutritivas de los animales en cada una de sus fases productivas.

Las plantas pueden, mediante fotosíntesis, utilizar la luz del sol y nutrientes sencillos para producir nuevo material orgánico. Los animales en cambio, no pueden hacerlo. Por esta razón, los peces para sobrevivir necesitan consu-

Composición general del agua

SUSTANCIAS DISUELTAS

GASES

- oxígeno, dióxido de carbono, sulfuro de hidrógeno

MINERALES

- sales de calcio, magnesio, sodio, potasio, hierro
- compuestos de nitrógeno, fósforo

COMPUESTOS ORGÁNICOS

- proteínas, carbohidratos

PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN

PARTÍCULAS MUERTAS

- minerales tales como limo y arcilla
- material orgánico como detritos, organismos muertos, humus

ORGANISMOS VIVOS MICROSCÓPICOS

- variedades de plantas (fitoplancton)
- variedades de animales (zooplancton)

mir materia orgánica como plantas, otros animales o alimentos ya preparados que contengan materia animal y/o vegetal. Por lo tanto, es muy importante asegurar a los peces de la granja los alimentos necesarios, tanto en términos de calidad como de cantidad.

Existen tres tipos de alimentos utilizados en piscicultura: **alimentos naturales** (presentes naturalmente en el agua, como detrito, plancton, gusanos, insectos, plantas, peces, etc., y su abundancia depende en gran medida de la calidad del agua; **alimentos complementarios** (alimentos que se suministran regularmente a los peces en los estanques. Normalmente consisten en materiales disponibles localmente, por ejemplo, plantas terrestres, desperdicios de comida o productos derivados de la agricultura y completos) y los **alimentos completos** (piensos que recogen una mezcla de ingredientes cuidadosamente seleccionados para

proporcionar todos los elementos nutritivos necesarios para que los peces crezcan bien, de fácil ingestión y digestión).

El sistema de producción de la granja puede definirse en función del tipo de alimento que se suministra a los peces: **extensivo**, la producción de peces depende exclusivamente de alimentos naturales; **semi intensivo**, la producción de peces depende de alimentos naturales y de alimentos complementarios e **intensivo**, la producción de peces depende exclusivamente de alimentos completos, y la tasa de población no depende ya de la disponibilidad de alimentos, pasa a depender de otros factores, por ejemplo, la calidad del agua.

Es importante una correcta conservación y almacenamiento de los piensos para evitar el deterioro y contaminación de los mismos y, además, deberán suministrarse en condiciones higiénicas adecuadas.



El alimento puede transformarse en una fuente de infección, principalmente a través de la contaminación fecal; proveniente de animales como roedores, aves y moscas, los cuales pueden contaminar el alimento por sí mismos o servir de vector mecánico. Es por ello que el almacenamiento de los insumos alimenticios debe realizarse en lugares cerrados, protegidos de la luz, la humedad y de los animales silvestres. Debe realizarse una adecuada inspección a las partidas de alimento para la detección de colores y olores inusuales, temperaturas elevadas, exceso de humedad y presencia de hongos y de material extraño.

Las enfermedades de los peces causadas por deficiencias nutritivas son más frecuentes cuando el sistema de cultivo de los peces se hace más intensivo y los peces obtienen menos nutrientes.

Por otro lado, en el caso de los moluscos, y en concreto los mejillones, son seres filtradores que se alimentan fundamentalmente de materia orgánica en forma de partículas inertes (detritos), fitoplancton (microalgas) y zooplancton (larvas).

Si nos centramos en la piscicultura la **temperatura** del agua es crucial para su crecimiento y actividad. La temperatura del cuerpo de los peces es aproximadamente la misma que la del agua y varía con ella. Una temperatura del agua relativamente baja puede tener efectos negativos sobre los peces:

- Mayor lentitud en el desarrollo de los huevos
- Reducción del crecimiento de los

juveniles y de los peces de más edad

- Retraso e incluso impide la maduración y el desove
- Disminución de la absorción de alimentos e incluso su detención
- Aumento de la vulnerabilidad a infecciones y enfermedades

El **agua** es fundamental especialmente en la acuicultura, en todas las especies de cultivo, ya que además es el medio en el que habita y el vehículo para su alimentación. Además, las enfermedades pueden difundirse rápidamente de un pez a otro por la contaminación del agua lo cual hace que sea más difícil combatirlas. El agua siempre está relacionada, directa o indirectamente, con la aparición de problemas patológicos en los peces.

La calidad del agua por tanto afecta directamente a la salud de los animales y se debe controlar. La composición del agua incluye las sustancias descritas a continuación, las cuales son de particular importancia para el buen funcionamiento de una granja piscícola:

- Partículas en suspensión en el agua de un estanque
- Plancton viviente
- Minerales y compuestos orgánicos disueltos
- Oxígeno disuelto en particular

Se puede medir y controlar la composición del agua través de la toma de muestras y determinar la composición, y sus características más importantes: la reacción

química del agua (pH); la turbidez; la temperatura del agua; y el nivel de oxígeno disuelto.

Con respecto a la producción principalmente de los moluscos se debe tener especial atención con las mareas rojas, ya que constituyen un fenómeno consistente en un aumento de la presencia de determinadas especies de microalgas en el mar, dinoflagelados tóxicos (algas unicelulares) que aparecen en grandes concentraciones cambiando el color del agua de mar. Algunos de estos organismos, generan un producto tóxico para el hombre, que es filtrado y acumulado por los moluscos bivalvos, pudiendo provocar daños en el consumidor, en caso de ingesta. Estas toxinas son termoestables, de forma que no pueden ser destruidas a través de los procesos de depuración, esterilización o cocción. Se clasifican según los efectos nocivos sobre las personas en cinco grupos:

- DSP (*Diarrhetic Shellfish Poisoning*), con efectos diarreicos, detectado en España.
- PSP (*Paralytic Shellfish Poisoning*), con efectos paralizantes, detectado en España.
- NSP (*Neurotoxic Shellfish Poisoning*), con efectos neuronales, no detectado en España.
- mASP (*Amnesic Shellfish Poisoning*), con efectos amnésicos, también detectado en España.
- CIGUATERA. Hay dudas sobre su aparición en España

* Cuaderno acuicultura 8. Cultivo del mejillón (*Mytilus galloprovincialis*). OESA Observatorio Español de la Acuicultura. Fundación Biodiversidad 2017

Vigilancia del estado sanitario y detección precoz de incidencias

La adecuada supervisión de los animales y el registro de las observaciones realizadas resultan fundamentales para el diagnóstico precoz de las condiciones que afectan a la salud y el bienestar de los animales. Un **programa sanitario** bien diseñado es el elemento clave de toda la explotación. El veterinario debe llevar a cabo una vigilancia zoonosanitaria en todas las explotaciones de acuicultura (Artículo 23 del Reglamento Europeo sobre Sanidad Animal, Reglamento (UE) 2016/429).

Para conseguir una sanidad animal óptima es esencial que entre el acuicultor y el veterinario exista una comunicación fluida. Preferiblemente, esta comunicación debe ser regular y no sólo cuando se presenten los problemas. Cuando sea posible, se debería consultar a veterinarios u otros técnicos como expertos en instalaciones de los tanques, pienso, nutrición, higiene, etc.

En este sentido, el factor humano es clave, una adecuada información al acuicultor y a los trabajadores en contacto con los animales, por parte del veterinario acerca del programa sanitario para los animales es igualmente importante, que la transmisión de la información en el otro sentido, de modo que las medidas que se adopten sean las correctas para cada caso concreto.

Así, la información proporcionada por el acuicultor, junto con los detalles obtenidos del examen de

los animales y las circunstancias particulares de la explotación, permiten al veterinario proponer la solución óptima para conseguir una mejora continuada de la salud y el bienestar de los animales. La información de **los libros de registro de explotación** acuícola también sirven de ayuda para que el acuicultor demuestre su grado de cumplimiento con las buenas prácticas de explotación.

Es recomendable establecer grupos de producción estables, evitando realizar introducciones e intercambio de animales desde otros grupos, para reducir la entrada de agentes infecciosos desde otros grupos de producción, los cuales pueden tener una situación sanitaria diferente.

Existen diferentes causas de enfermedad que pueden afectar a los peces directamente o provocar continuos problemas de salud. Básicamente, cualquier factor que cause estrés o dificultades a los peces disminuye su resistencia a las enfermedades y aumenta la probabilidad de que se presenten problemas sanitarios (una alimentación inadecuada; estrés por exposición a productos tóxicos; ataque de organismos patógenos, etc.).

Por tanto, en estas especies acuícolas, también es necesario controlar el estrés ya que esto pueden derivar en un problema sanitario posterior que afecte a todo el grupo de animales. El estrés puede estar causado por exposición a un factor ambiental extremo o a una sustancia tóxica, manipulación brusca y/o excesiva, durante la co-

secha o clasificación; estrés debido a sobrepoblación y/o relacionado con el comportamiento, durante el almacenamiento o transporte; incorrecta temperatura del agua; falta de oxígeno disuelto; evolución del pH hacia valores extremos; presencia de gases tóxicos, por ejemplo amoníaco o sulfuro de hidrógeno; toxinas micóticas en alimentos almacenados; Ataque de organismos patógenos, ya sea externamente en la piel, agallas o aletas de los peces, o internamente en la sangre, el tubo digestivo, el sistema nervioso, etc.

Diseño de programas de vacunación específicos

Las vacunas son herramientas de gran valor para el control de muchas de las enfermedades infecciosas (ver área "Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario: vacunas", de esta guía). Son seguras y eficaces para incrementar la resistencia de los animales contra las infecciones.

Dado que interactúan con el sistema inmunitario, su uso siempre debe considerarse en el contexto de una estrategia más amplia. Otras medidas como la buena higiene, el adecuado manejo y la vigilancia de las enfermedades son partes igualmente importantes en los programas de prevención.

La estrategia óptima depende de dónde esté localizada la explotación, así como de factores tales como la densidad de los animales en el agua, la disponibilidad de pruebas



fiables, etc. Una parte esencial del programa de vacunación es el adecuado seguimiento de los animales vacunados.

En este terreno, debe destacarse también la contribución de la industria de sanidad animal desde la perspectiva preventiva, desarrollando nuevos productos que optimicen y se ajusten mejor a los programas sanitarios de la acuicultura, y que faciliten su aplicación tanto por parte del veterinario como del propietario.

Diagnóstico de la enfermedad

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

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

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. Entre otras, el veterinario puede **obtener información** de los trabajadores de la granja, incluyendo a los encargados, los alimentadores, e incluso los buzos (en acuicultura en mar abierto), por ser personal que puede observar de cerca el comportamiento y apariencia de los animales durante su jornada laboral y 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.

Basándose en esta información el veterinario hace un diagnóstico y decide la pauta a seguir. Esta podría consistir en alguna recomendación de manejo sobre la forma en que se mantienen los animales o en la prescripción de alguna terapia adecuada.

En el marco de la medicina de las colectividades, como es el caso de la acuicultura, se ha citado la unidad de trabajo en materia sanitaria al grupo o lote de animales que están sometidos a las mismas condiciones o riesgos. Por ello, todas las actuaciones sanitarias van destinadas a proteger, prevenir o tratamiento del colectivo, ya que el estado sanitario del grupo se ve directamente afectado por el de cualquiera de sus integrantes y determina la toma de decisiones. Por tanto, la **unidad epidemiológica será el grupo o lote de animales.**

Cuando un agente infeccioso entra en contacto con un grupo de animales, dicha infección se va difundiendo pero va a manifestarse de forma diferente en los individuos en función de su estado inmunitario, resistencia individual, etc. Por tanto, la enfermedad se puede manifestar de forma visible clínicamente sólo en unos pocos animales (enfermos sintomáticos), que además son excretores activos y aceleran el contagio del resto de animales.

Cuando estos animales son detectados por sus cuidadores, es lo que se denomina “**punta del iceberg**”: un porcentaje de animales tiene síntomas visibles de la enfermedad pero el resto está infectado de manera subclínica, por el momento, y en breve manifestará estos síntomas (enfermos clínicos/subclínicos). Por ello, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, dado que todos los integrantes del grupo están bajo el riesgo de enfermar clínicamente, ha de tratarse de forma conjunta al colectivo para evitar la difusión y los efectos de la enfermedad, tanto en términos de sufrimiento y falta de bienestar animal como de pérdidas económicas.

Por ello, cuando se tratan grandes lotes de animales se opta en la mayoría de los casos por tratamientos colectivos que resultan más fácilmente aplicables y que no implican una manipulación estresante del animal durante el tiempo que dure el tratamiento, como por ejemplo a través del pienso o del agua.

En el marco del Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios, de aplicación a partir del 28 de enero del 2022, se define lo siguiente:

*REGLAMENTO (UE) 2019/6 DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, DE APLICACIÓN A PARTIR DEL 28 DE ENERO DEL 2022

Profilaxis: administración de un medicamento a un animal o grupo de animales antes de existir signos clínicos de una enfermedad, a fin de evitar la aparición de tal enfermedad o infección.

Metafilaxis: administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro, y que ya puedan estar infectados de forma subclínica.

Con respecto al uso de **antimicrobianos** en el Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios:

USO ANTIMICROBIANOS

PROFILAXIS

NO, salvo casos excepcionales, que cumplan con TODAS estas condiciones:

- Un animal o número limitado de animales
- Riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado
- Consecuencias puedan ser graves

Con antibióticos sólo a un animal determinado

METAFILAXIS

Sólo cuando se cumpla:

- Riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado.
- No se disponga de alternativas adecuadas.

Tras un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario

En cuanto a las **responsabilidades** de los operadores y profesionales que trabajan con animales, así como para los veterinarios que se ocupan de la salud de los animales acuáticos, viene definida en la legislación y en la Guía de gestión sanitaria de la acuicultura del MAPA, ambas recogidas en los anexos de esta guía, sin entrar en todos los detalles, se exponen a grandes rasgos algunas de ellas:



1. Responsabilidades de los operadores

Se entiende por operador toda persona física o jurídica que tenga animales o productos bajo su responsabilidad, inclusive por un plazo limitado. Se excluyen los poseedores de animales de compañía y los veterinarios.

En lo referente a los animales y a los productos bajo su responsabilidad, los operadores deben:

Velar por la salud de los animales que mantengan.

- Usar de manera prudente y responsable los medicamentos veterinarios, sin perjuicio del cometido y responsabilidad de los veterinarios.
- Tomar medidas para minimizar el riesgo de propagación de enfermedades.
- Llevar a cabo un manejo adecuado de los animales.
- Adoptar medidas de bioseguridad adecuadas. Cuando proceda, deberán adoptar medidas de

bioseguridad también respecto a los animales acuáticos silvestres.

- Cooperar con la autoridad competente y con los veterinarios en la aplicación de las medidas de prevención y control de enfermedades.
- Tener conocimientos adecuados sobre:
 - enfermedades de los animales, incluidas las que son transmisibles a los humanos;
 - principios de bioseguridad;
 - interacción entre salud animal, bienestar de los animales y salud humana;
 - buenas prácticas de cría animal de las especies animales a su cargo;
 - resistencias a los medicamentos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.

2. Responsabilidades de otros profesionales

Cualquier persona física o jurídica que tiene relación profesional con animales o productos, y no es ni operador ni veterinario, debe:

Adoptar medidas para reducir todo lo posible el riesgo de propagación de enfermedades en el contexto de su relación profesional con animales o productos.

- Cooperar con la autoridad competente y con los veterinarios en la aplicación de las medidas de prevención y control de enfermedades.

Tener conocimientos adecuados, en función del tipo de relación profesional que tenga con los animales, sobre:

- enfermedades de los animales, incluidas las que son transmisibles a los humanos;
- principios de bioseguridad;
- interacción entre salud animal, bienestar de los animales y salud humana;
- buenas prácticas de cría animal de las especies animales a su cargo;
- resistencias a los medicamentos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.

3. Responsabilidades de los veterinarios

Los veterinarios deben adoptar todas las medidas oportunas para impedir la introducción, el desarrollo y la propagación de enfermedades.

- Tomar medidas para garantizar la detección temprana de enfermedades mediante la realización de diagnósticos y diagnósticos diferenciales adecuados para descartar o confirmar una enfermedad.

• Desempeñar un papel activo en:

- La concienciación sobre la sanidad animal y la concienciación sobre la interacción entre sanidad animal, bienestar animal y salud humana;
- La prevención de enfermedades; la detección temprana y la respuesta rápida ante las enfermedades; la concienciación sobre la resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.

• Cooperar con la autoridad competente, los operadores, los profesionales que trabajan con animales y los poseedores de animales de compañía en la aplicación de las medidas de prevención y control de enfermedades.

Evaluación epidemiológica:

En cuanto a la evaluación epidemiológica y para realizar una adecuada **anamnesis** los datos e información más relevantes a recopilar según tipos y fases de la producción, son:

SÍNTOMAS COMUNES DE ENFERMEDADES DE LOS PECES

COMPORTAMIENTO	SEÑALES FÍSICAS
<ul style="list-style-type: none"> • Su alimentación disminuye o se detiene • Nado: débil, vago, errático • Flotan cabeza arriba en el agua • Se frotan contra objetos duros • Aceleraciones repentinas/ caracoleo • Aceleran repetidamente • Se agrupan/reúnen en agua poco profunda en el conducto de entrada de agua • Peces individuales aislados del grupo principal de peces 	<ul style="list-style-type: none"> • Boca abierta • Cuerpo: heridas abiertas, lesiones, áreas sanguinolentas, pérdida de escamas, vientre inflamado, coloración anormal • Agallas: pálidas, erosionadas, inflamadas, sangrientas o de un tono marrón • Aletas: plegadas, erosionadas • Ojos: nublados o distendidos • Presencia de organismos patógenos en la piel, escamas, aletas

Aparte de algunas señales evidentes, por ejemplo peces muertos o moribundos, hay muchos otros síntomas que indican que los peces no están sanos como un comportamiento anormal de los animales o algunas señales físicas.

En general las distintas especies de peces se han adaptado para crecer y reproducirse en una gama de **temperatura del agua** bien definida, pero el crecimiento y la reproducción óptimos se dan en una gama aún más estrecha de temperaturas. Por lo tanto, es importante, conocer bien las temperaturas del agua que existen en una granja para poder elegir las especies adecua-

das y planificar la gestión en consecuencia. Por un lado, los peces de agua fría, que necesitan temperaturas inferiores a 15°C para reproducirse, se desarrollan muy bien a temperaturas inferiores a 18°C y difícilmente sobreviven mucho tiempo a temperaturas superiores a 25°C. Por su parte, los peces de aguas cálidas, que necesitan temperaturas superiores a 15°C para reproducirse, crecen muy bien a temperaturas que superan los 20°C y pueden sobrevivir a temperaturas muy elevadas, superiores a 30-35°C.

Asimismo, se deberán comprobar los **historiales y las analíticas** anteriores, así como revisar el origen de los animales, si existió un contacto previo con otros animales, si ha habido contacto con animales enfermos (tratamiento de primera intención o recaídas) y si los animales han sufrido previamente alguna otra enfermedad.

También es importante la estación del año ya que en ocasiones se concentran varios casos en el tiempo.

Tras la **evaluación epidemiológica** completa y sistematizada, el veterinario puede hacer una explo-

DATOS DEL LOTE

- Especie
- Peso medio
- Número de individuos del lote
- Densidad de cultivo
- Tipo de sistema productivo (esteros, tanques en tierra, viveros en mar abierto, Sistemas de Recirculación en Acuicultura (RAS), etc.
- Ubicación en la granja
- Respuesta a la alimentación

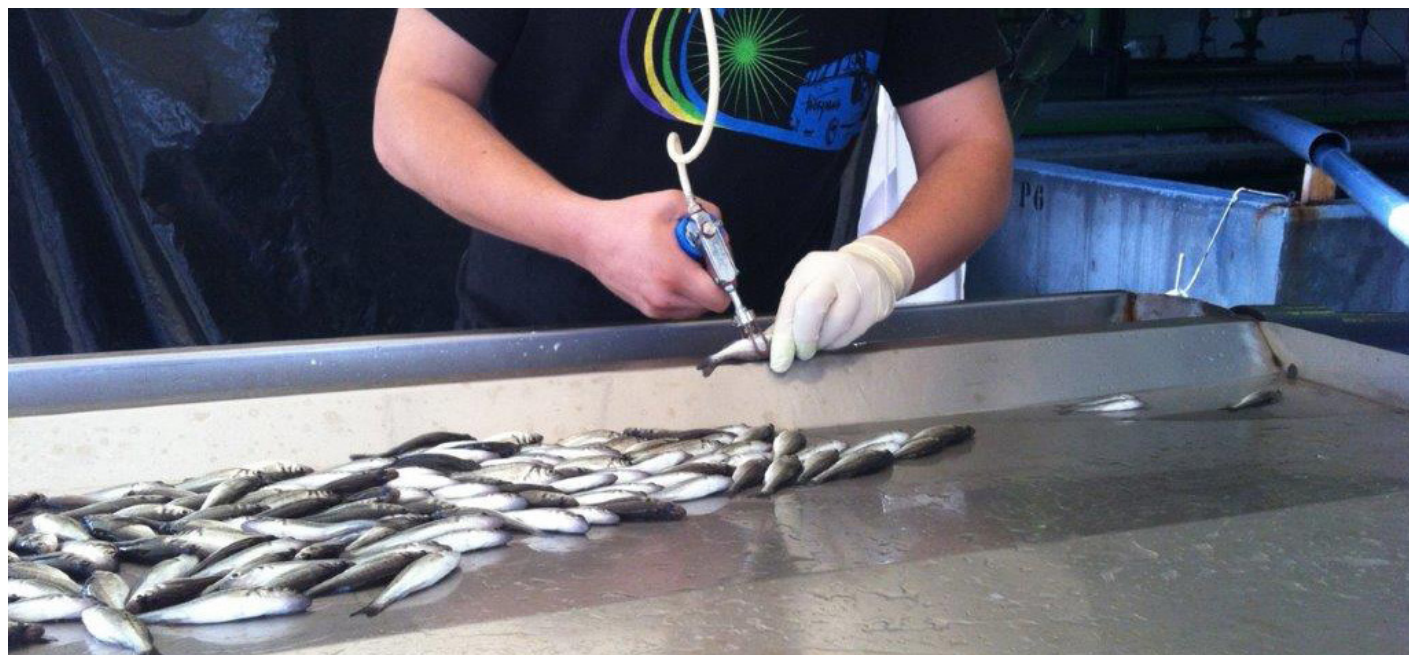
DATOS AMBIENTALES

- Temperatura del agua, y posibles variaciones bruscas.
- Presencia de termoclina (discontinuidad térmica).
- Otros parámetros del agua: pH, Oxígeno disuelto, salinidad...
- Incidencias climáticas: tormentas, lluvias, viento fuerte, mareas fuertes, apertura de pantanos, etc.

DATOS DE LA ENFERMEDAD

- Presencia de enfermedad en otros lotes de la granja/grupos de animales
- Incidencia de otras enfermedades en el lote
- Tratamientos previos
- Vacunación frente a patógenos, Vía de administración, acontecimientos adversos, etc.

Datos e información a recopilar. Fuente: www.fao.org



ración de los animales, para después centrarse en el aparato o sistema que está ocasionando los síntomas.

Se debe evitar el mayor número de manipulaciones con los animales de esta especie. Si es necesaria su **exploración**, se les debe manejar de forma tranquila, firme y confiada sin causarles estrés, ni dolor ya que esta puede ser un factor peligroso para su salud.

Una vez que hemos explorado el animal o los animales, y rellenado la ficha, se decidirán las pruebas complementarias, en caso necesario, que habría que llevar a cabo para llegar al diagnóstico.

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

Una vez que el veterinario recopile toda la información en la evaluación epidemiológica 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.

En el caso de la acuicultura es muy importante tener en cuenta que para realizar un correcto diagnóstico, es necesario una inspección completa de los diferentes grupos de animales, con todas sus instalaciones, así como tener un gran control de la temperatura y calidad del agua, de los alimentos y formulación de la ración de los animales.

Pruebas básicas o fundamentales en función del sistema u órgano afectado y pruebas complementarias

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

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/os animal/es.

Siempre que sea posible el veterinario deberá realizar pruebas complementarias para la confirmación del diagnóstico. Como se ha comentado con anterioridad, en acuicultura se pueden tomar además muestras del agua.

En el caso de las infecciones bacterianas se debería confirmar el diagnóstico mediante cultivo y prueba de sensibilidad (**antibiograma**). Para ello, hay que hacer una buena toma de muestras para evitar contamina-

ciones sin importancia diagnóstica. Es importante indicar al laboratorio qué antibióticos queremos que incluyan en el antibiograma.

La toma de muestras durante las **necropsias y biopsias**, es necesario realizarlas de forma correcta, y lo antes posible, ya que si no, el anatomopatólogo no podrá establecer un buen diagnóstico.

La correcta selección del/os animal/es a necropsiar constituye uno de los factores del éxito del diagnóstico. Se utilizarán animales que sean representativo del problema, que hayan mostrado síntomas en las últimas 24 horas, preferentemente deben estar vivos o haber muerto recientemente (2-4 horas).

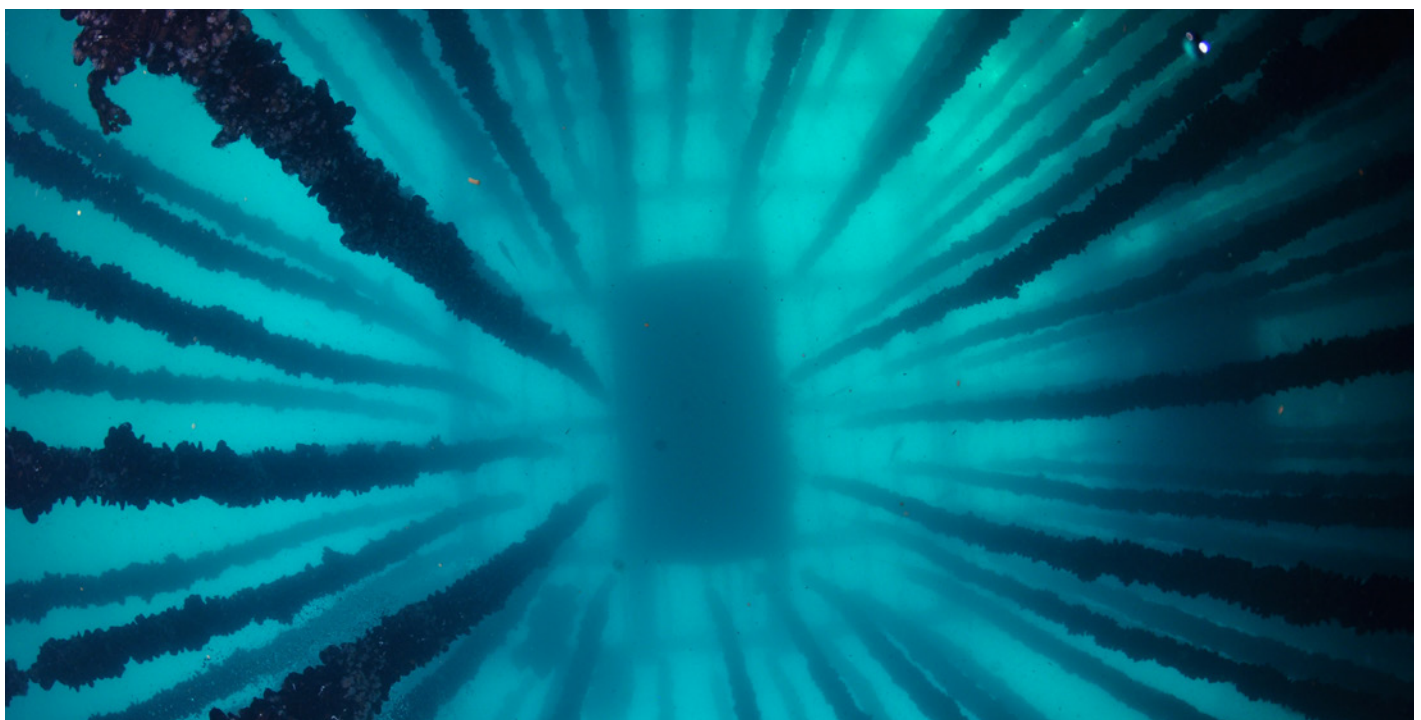
Si se van a enviar muestras para bacteriología es importante que no hayan sido tratados con antibióticos y deben ser lo más frescas posibles

y estar bien conservadas para su envío al ictiopatólogo.

Se realizarán la mayor cantidad de necropsias que sea posible, ya que generalmente en un mismo animal no siempre se encuentra todo el cuadro lesional que caracteriza una enfermedad.

Se deben remitir en un bote correctamente etiquetado junto con la reseña del lote del animal, 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 y sistema de recogida de muestras adecuado.

El protocolo de toma de muestras en **peces** y envío al laboratorio depende de la enfermedad de la que se sospeche, ya que se enviarán determinados órganos, o el/los animal/es entero/s. *Por ejemplo, para el muestreo y la detección de enfermedades como la septicemia hemorrágica viral (SHV) y la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI) en peces, el material tisular que deberá examinarse será el bazo, el riñón anterior y el corazón o el encéfalo y cuando se tomen muestras de peces reproductores, también podrá examinarse fluido ovárico o seminal. En caso de alevines, los peces enteros de menos de 4 cm de longitud podrán desmenuzarse con unas tijeras o un escalpelo estériles tras haberse eliminado la parte del cuerpo posterior a la cloaca. Si una muestra consta de peces enteros de una longitud comprendida entre 4 y 6 cm, se recogerán las vísceras, sin descartar los riñones. Podrán mezclarse trozos de órganos de un máxi-*





mo de 10 peces. **“Manual practico de operaciones en la lucha contra las enfermedades de los animales acuáticos” https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/manual_operaciones_acuaticos_enero2015_tcm30-111447.pdf*

En el caso de los **moluscos** las muestras requeridas deben enviarse cuanto antes tras ser extraídas del agua, con el fin de reducir la retención de aire y la posible mortalidad durante el transporte, sobre todo en el caso de moluscos enfermos moribundos. A no ser que se especifique lo contrario, los animales moribundos deben enviarse sobre hielo (aunque no congelados) para reducir la descomposición de la muestra.

En el caso de muestras que no se puedan enviar vivas al laboratorio de diagnóstico debido a un estado avanzado de la enfermedad, a largas distancias, a medios de transporte lentos, etc., deben fijarse en el lugar de obtención. Aunque esto es adecuado para, por ejemplo, el posterior examen mediante histología o microscopía electrónica de transmisión, otras técnicas, como los frotis frescos, las improntas de tejidos, la bacteriológica sistemática, la micología o el cultivo de *Perkinsus spp.* en medio de tioglicolato líquido de Ray, no pueden llevarse a cabo. Por tanto, antes de obtener las muestras deben aclararse las necesidades de diagnóstico los requisitos de la muestra con el laboratorio de diagnóstico.

En cuanto a **crustáceos**, en el caso de las larvas o los juveniles peque-

ños se utilizarán viales de plástico a prueba de fugas y con tapón de rosca; si se utilizan de vidrio, deben envolverse para que no se rompan. En el caso de ejemplares más grandes, las muestras se envolverán con papel de cocina cubriéndolas por completo (no debe utilizarse algodón natural ni procesado). Se colocarán los ejemplares envueltos en una bolsa de plástico con cierre y se cubrirán de alcohol etílico al 70%, introduciendo la etiqueta antes de cerrar la bolsa. Dicha bolsa se introducirá en una segunda bolsa con cierre. Para el envío, pueden colocarse varias de estas bolsas en un recipiente resistente y a prueba de aplastamiento debidamente etiquetado.

En general, las muestras deben ir acompañadas de información básica, como el motivo por el que se envía la muestra (vigilancia, mortalidad anómala, crecimiento anómalo, etc.), las observaciones macroscópicas y los parámetros ambientales asociados, la prevalencia aproximada y patrones de mortalidad, el origen y tipo de animales (edad, si las muestras proceden de poblaciones locales o de poblaciones transferidas procedentes de otro lugar, la fecha de la transferencia y el lugar de procedencia, etc.). Esta información debe indicar posibles cambios de manipulación o de las condiciones ambientales que pudieran influir en la mortalidad junto con la presencia de agentes infecciosos. Más información en el Anexo Bibliografía Guía de gestión sanitaria en acuicultura del MAPA Anexo IV.

Destaca el protocolo del Ministerio de Agricultura para sospechas y

el Manual de diagnóstico de la UE para la vigilancia específica con información sobre las muestras a tomar tanto en una sospecha como en vigilancia específica (Ambos documentos especifican el protocolo para la toma de muestras solo en el contexto de una Enfermedades de Declaración obligatoria).

Autoevaluación del diagnóstico

Para poder evaluar si los diagnósticos son correctos y los tratamientos adecuados, de manera periódica se debe confrontar la prevalencia, las tasas de mortalidad/morbilidad y las tasas de curación con valores de referencia. Se deberán repasar los tratamientos aplicados, la alimentación, inspeccionar cuándo se producen las enfermedades y analizar si son o no estacionales. Asimismo, hacer un seguimiento de la eficacia de los tratamientos colectivos.

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 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como, el Real Decreto 109/1995 sobre Medicamentos Veterinarios (modificado por el Real Decreto 1132/2010).

A partir del 28 de enero de 2022 será de aplicación el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado el pasado 7 enero de 2019.

La propia normativa de autorización de un medicamento fija, en función de las características del mismo si este 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.

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.

Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria: (Más información en normativa Real Decreto Legislativo 1/2015)

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 obstante, la autoridad

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

- Los medicamentos 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.



- 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.

- Los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, no se pueden vender a distancia a través de servicios de la sociedad de la in-

formación (ejemplo por internet) bajo ningún concepto, estando regulada este tipo de venta por el Real Decreto 544/2016, sobre venta a distancia a público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción. Más información en Anexo Normativa.

- 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.

Desde enero de la anualidad 2019 los profesionales veterinarios tienen la obligación de notificar las

prescripciones de antibióticos por el Real Decreto 191/2018, de transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano. En este sentido, se ha creado el sistema informático central de control de prescripciones veterinarias de antibióticos (PRES-VET) con este fin.

PRESVET es una plataforma que ha puesto a disposición de los veterinarios el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Pesca para las prescripciones de antibióticos obligatorias en animales productores de alimentos, que se encuentra recogido en el Real Decreto 191/2018,

DATOS QUE DEBE INCORPORAR UNA RECETA:

*Con el nuevo reglamento se incorporarán nuevos campos

MEDICAMENTOS VETERINARIOS	PIENSO MEDICAMENTOSO (RD 1409/2009)
<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Número de receta. • Código de identificación de la explotación y especie animal a la que se destina el medicamento (en el caso de que en la misma explotación haya varias especies) • El tiempo de espera fijado, aun cuando el mismo sea de cero días. • En la receta o en documento aparte: dosis, vía de administración y duración del tratamiento. <p><i>*Añadir la leyenda de "Prescripción excepcional" si se realiza esta. Además de añadir: número de animales a tratar, identificación, diagnóstico, vía de administración y duración de tratamiento.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación (nombre, razón social y número de autorización) y dirección del establecimiento elaborador o distribuidor autorizado (a rellenar por dichos establecimientos). • Fecha de entrega del pienso y plazo de conservación (a rellenar por el fabricante o del distribuidor autorizado). • Firma del fabricante o del distribuidor autorizado. • Nombre y apellidos y número de colegiado del veterinario que prescribe. • Fecha y firma del veterinario. • Código de identificación de la explotación de destino. • Denominación y dosificación de la(s) premezcla(s) medicamentosa(s) en el pienso medicamentoso. • Indicar la cantidad de pienso medicamentoso. • Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento. • Tiempo de espera (animales productores de alimentos). • Número e identificación (individual cuando la normativa así lo prevea) de los animales a tratar. • Indicar la afección a tratar. • La leyenda «PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO». • La indicación de que la receta se utilizará una sola vez. • Recomendaciones especiales para el ganadero. <p><i>*Añadir la leyenda de "Prescripción excepcional" si se realiza esta. Además de añadir: número de animales a tratar, identificación, diagnóstico, vía de administración y duración de tratamiento.</i></p>

de transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, en el Anexo de Normativa y en el Anexo "Manual de usuario PRESVET"

Es un sistema informático que centraliza la información de las prescripciones veterinarias de antibióticos incluyendo parte de la información que compone la receta veterinaria, y que es fundamental para cumplir el objetivo de vigilar y controlar el uso de los antibióticos en los animales productores de alimentos. PRESVET centraliza la información de las prescripciones veterinarias de antibióticos y no incluye en sus funcionalidades la gestión electrónica de la receta veterinaria. <https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/Presvet.aspx>

- **Copias necesarias:** La receta constará de original y dos copias; el original para el centro dispensador, una copia para el Titular de la explotación ganadera, 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.

- **Datos mínimos** que deben figurar en la receta de medicamentos veterinarios o de piensos medicamentosos:

- **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 misma 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, indicando el nombre del medicamento (no se prescribe por la sustancia/s activa/s) y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento veterinario más adecuados para dicho fin y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva, siguiendo el principio "**Tan poco como sea posible, tanto como sea necesario**". Además, deberá tener en cuenta los requisitos específicos en la prescripción y receta de fórmulas magistrales y autovacunas de uso veterinario.

Algunas novedades en Prescripción, de aplicación a partir del 28



Los medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos/profilácticos sólo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.



Validez de la receta veterinaria en toda la UE



Dispensación conforme al Derecho nacional



Validez de la receta para antimicrobianos será de 5 días.

Reglamento 2019/6

Algunas novedades en Prescripción, de aplicación a partir del 28 de enero de 2022 con el nuevo Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios.



de enero de 2022 con el nuevo Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios. Más información en el Anexo Normativa.

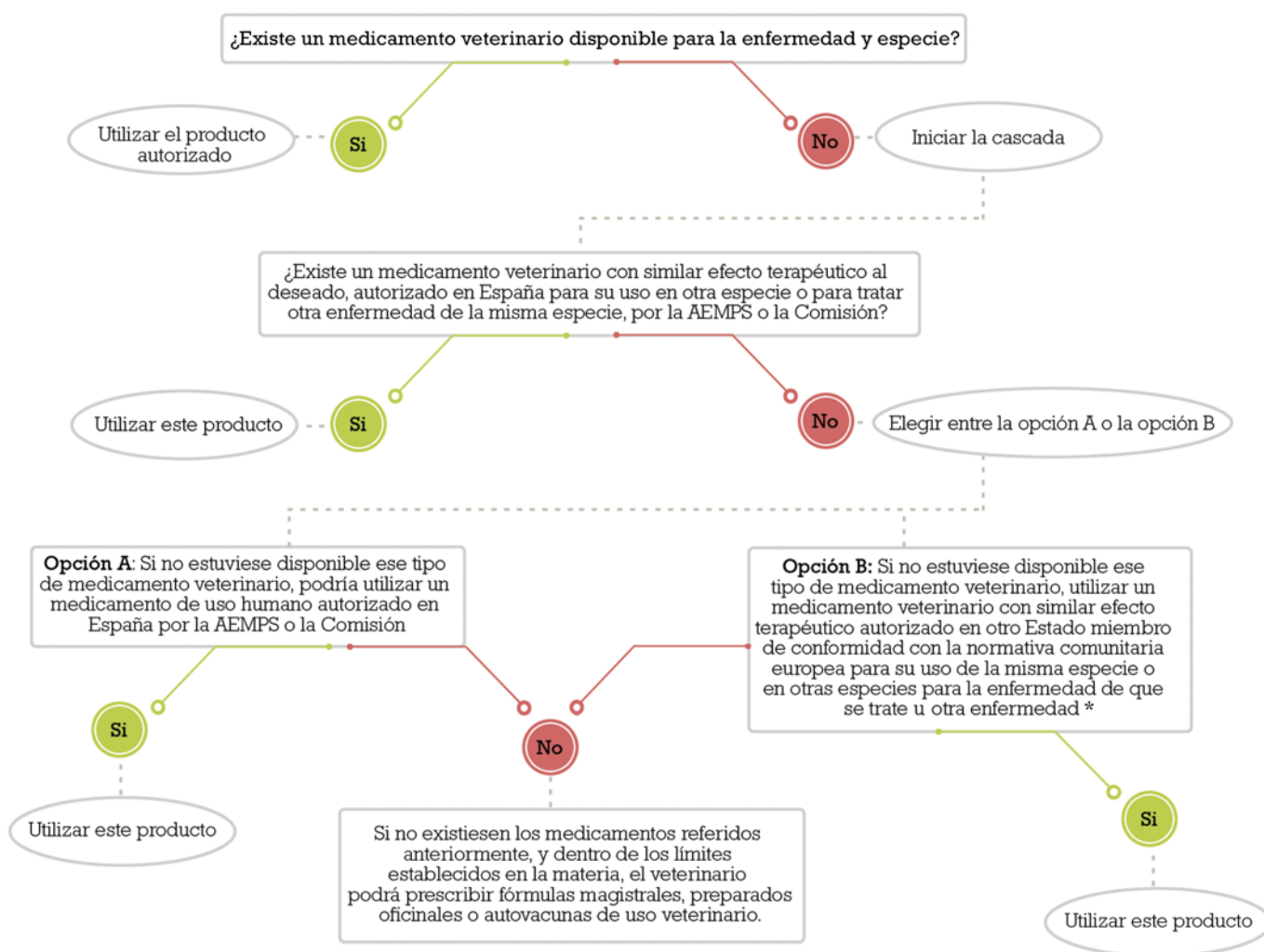
PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL O POR "CASCADA"

El veterinario está obligado a prescribir el uso de medicamentos veterinarios específicamente registra-

dos para la enfermedad y especie que se trate. **Solamente en casos excepcionales, en los que exista un vacío terapéutico (entiéndase terapéutico o preventivo) 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). Según el artículo 82.5 del RD 109/1995 de Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos *"En todo caso, el veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un período de cinco años"*.

Prescripción excepcional de medicamentos



* Permite el recurso a productos específicamente registrados para la especie y/o dolencia a tratar, ampliamente 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.

*Ver Anexo Sección de preguntas y respuestas sobre la prescripción excepcional por vacío terapéutico (“Prescripción en cascada”) de Medicamentos Veterinarios: “Vacío terapéutico (entiéndase terapéutico o preventivo). No debe haber medicamentos veterinarios autorizados en España para una enfermedad en esa especie animal...”.

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, como es este caso en acuicultura, las sustancias farmacológicamente activas del medicamento prescrito deberán estar incluidas en las letras a), b) ó c) del art. 14, aptdo. 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.

El principio de prescripción en cascada se basa en que si no existe el medicamento veterinario necesario autorizado en España para esa enfermedad y especie (le denominaremos el “medicamento veterinario de primera elección”), de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar sufrimientos inaceptables, el veterinario encargado del/os animal/es puede tratar al animal afectado o los animales afectados en base a la siguiente pauta, que debe respetar estrictamente el orden establecido (de ahí la denominación de “cascada”):

1. Como primera alternativa, se debe usar un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en España para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie. Solamente si este medicamento considerado 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 Estado de la UE. Este aspecto es importante ya que permite el recurso a productos específicamente registrados para la especie y/o dolencia a tratar, ampliamente 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 productoras de alimentos 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 adquirir 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 mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo máximo de cinco días.

En el caso de animales productores de alimentos, es imprescindible que las sustancias farmacológicamente activas tengan fijados LMR en alimentos de origen animal y el veterinario fije un plazo de espera adecuado





- 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 productores de alimentos a no ser que se hayan cumplido los preceptos de la “cascada”.

Solamente si ninguna de estas dos opciones posibles existiera, y dentro de los límites que se deriven 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, preparados 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 la farmacia para elaborar la fórmula magistral y el preparado oficial y a un centro autorizado para elaborar la autovacuna prescrita, descarga sobre el veterinario toda la responsabilidad de haber comprobado el hecho de que antes de haber realizado dicha prescripción, no existía

ni el medicamento veterinario necesitado inicialmente ni 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.

En el caso de animales productores de alimentos, es imprescindible que las sustancias farmacológicamente activas tengan fijados LMR en alimentos de origen animal y el veterinario fije un plazo de espera adecuado.

Si el medicamento veterinario prescrito tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el tiempo de espera será, al menos, el que se cita en la Ficha Técnica. Sin embargo, si el veterinario prescribe una posología diferente a la autorizada o que el medicamento veterinario se administre por una vía distinta a las autorizadas, el veterinario deberá establecer un tiempo de espera adecuado que garantice que no se superan los LMR.

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 anima-

Si el medicamento prescrito no tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el veterinario deberá establecer el adecuado que, al menos, será de 500 °C/día en el caso del pescado

En acuicultura el tiempo de espera en **grados-día** se especifica así debido a que el metabolismo de los peces depende de la temperatura ambiente. Por tanto, a diferente temperatura, la velocidad de metabolización de los medicamentos será diferente. Los grados-día se aplican en muchos otros aspectos relacionados con la acuicultura, por ejemplo para calcular el crecimiento de los animales o el periodo de incubación también se aplica este concepto. Es el producto de multiplicar la temperatura media del agua de un día por el número de días. En el caso del periodo de supresión, se trata de dividir el periodo de supresión dado por la temperatura del agua con lo que se obtiene el número de días que se debe esperar.

les directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa.

Si el medicamento prescrito no tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el veterinario deberá establecer el adecuado que, al menos, será de 500 °C/día en el caso del pescado.

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, además de los datos mínimos de toda receta para animales productores de alimentos de consumo humano, figurarán: 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 y no por el nombre de la sustancia activa**, naturalmente salvo en el caso de que se prescriba una fórmula magistral, un preparado oficial o una autovacuna que no son medicamentos veterinarios de fabricación industrial autorizados y registrados y con un nombre comercial.

Tal y como se ha podido constatar, deben quedar claro algunos aspectos básicos que fija la normativa y que son responsabilidad del veterinario:

- La prescripción es obligatoria para la dispensación y uso de determinados medicamentos.
- 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 y comunicárselo al responsable de los animales.
- 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.
- En el caso de prescripciones de antibióticos comunicarlas en el plazo de 30 días a PRESVET.

En cualquier caso, el veterinario debe comunicar la aparición de las SAE a través de los instrumentos y mecanismos existentes en el sistema de farmacovigilancia veterinaria (ver apartado sobre “Uso responsable de medicamentos”).

Algunas novedades en la **cascada de prescripción**, recogidas en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Publicación el 7 enero de 2019. De aplicación a partir del 28 de enero de 2022.

Los tiempos de espera se aplicarán de acuerdo con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018:





Artículo 115. Tiempo de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales productoras de alimentos

2. Si el cálculo del tiempo de espera efectuado conforme a lo establecido en el apartado 1, letra a), inciso i), letra b), inciso i), letra c), inciso i), y letra d), incisos i) y ii), diera como resultado una fracción de días, el tiempo de espera se redondeará al número de días más próximo.

1. A efectos de los artículos 113 y 114, a menos que un medicamento utilizado tenga un tiempo de espera indicado en el resumen de las características del medicamento para la especie animal en cuestión, el veterinario establecerá el tiempo de espera según los criterios siguientes:

d) para las especies acuáticas que producen carne para consumo humano, el tiempo de espera no será inferior a:

i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie acuática, multiplicado por 1,5 y expresado en días-grado;

ii) si el medicamento está autorizado para especies animales terrestres productoras de alimentos, el tiempo de espera más largo para cualquiera de las especies animales productoras de alimentos que figure en el resumen de las características del medicamento, multiplicado por 50 y expresado en días-grado, sin sobrepasar quinientos días-grado;

iii) quinientos días-grado, si el medicamento no está autorizado para especies animales productoras de alimentos;

iv) veinticinco días-grado, si el mayor tiempo de espera para cualquier especie animal es igual a cero.

CASCADA DE PRESCRIPCIÓN



Cuando no exista medicamento autorizado para la indicación!



Cuando esté autorizado pero no esté disponible



Bajo responsabilidad del veterinario



Para evitar sufrimiento innecesario



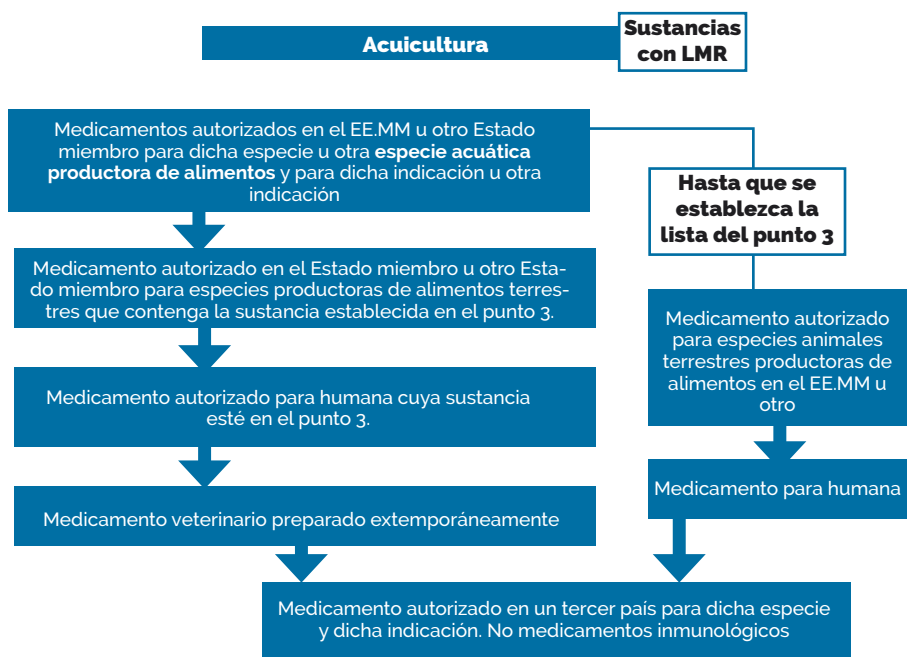
De forma excepcional



No antimicrobianos reservados para humana



Además, se establecerá una lista de antimicrobianos que no se podrán usar por cascada o sólo en determinadas condiciones.



Reglamento 2019/6

USO FUERA DE PROSPECTO (OFF LABEL USE)

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 la que se habilita al veterinario para que pueda prescribir medicamentos con una posología o vía de administración diferente a la autorizada y contemplada en la ficha técnica o prospecto (Base legal: Art. 93.6 del RD 109/1995 Medicamentos veterinarios modificado por RD 1132/2010. Más información en Anexo Normativa).

El uso fuera de prospecto, a diferencia de la prescripción excepcional por cascada se da cuando el veterinario, existiendo el medicamento

veterinario para esa especie y esa enfermedad decide cambiar la posología y/o vía de administración recogidas en la ficha técnica del producto. Este uso fuera de etiqueta tiene excepciones, como son los medicamentos inmunológicos u otros en los que por su naturaleza o características no proceda este uso.

En las especies productoras de alimentos, el veterinario deberá fijar el tiempo de espera adecuado y asume toda la responsabilidad, como es la seguridad de los animales, la salud pública (residuos), etc.

En todo caso, y como se ha comentado en el apartado 3.6 en el caso de sospecha de un acontecimiento adverso, el veterinario debe “Notificar al sistema de farmacovigilancia veterinaria”.

Por todo ello, lo recomendable es ajustarse a las indicaciones del prospecto, siendo el uso fuera del mismo un uso excepcional, en circunstan-

cias especiales, de acuerdo con la normativa vigente (Real Decreto 109/1995). 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.

Responsabilidad del profesional veterinario en el uso fuera de prospecto

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

Como se ha comentado, en todos aquellos animales dedicados a la producción de alimentos de consumo humano se realizan estudios

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.



para determinar el Tiempo de Espera, en base a los **Límites Máximos de Residuos (LMR)** establecidos para esa especie animal y ese o esos tejidos.

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, para cada medicamento se debe justificar ante la autoridad competente su Tiempo de Espera que es el plazo que hay que respetar para que el animal metabolice el medicamento de tal forma que los residuos del medicamento estén por debajo de esos LMR 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 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 el tiempo de espera que figura en el prospecto aun cuando el mismo sea de cero días. Además, la receta puede contemplar un único medica-

mento 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. En cualquier caso, el veterinario tiene que tener en cuenta el comportamiento de estos medicamentos veterinarios (como por ejemplo su eliminación del organismo) y establecer un tiempo de espera adecuado.

No obstante, cuando el veterinario prescriba un medicamento 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, deberá fijar el tiempo de espera adecuado. En este caso, el veterinario será responsable de cualquier riesgo derivado de esta actuación.

Si el medicamento prescrito no tiene fijado un tiempo de espera para esa especie animal, el veterinario deberá establecer el adecuado de, al menos, de 500 °C/día.

*En acuicultura el tiempo de espera en grados-día se especifica así debido a que el metabolismo de los peces depende de la temperatura ambiente. Es el producto de multiplicar la temperatura media del agua de un día por el número de días. En el caso del periodo de supresión, se trata de dividir el periodo de supresión dado por la temperatura del agua con lo que se obtiene el número de días que se debe esperar.

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

REQUISITOS ESPECÍFICOS SOBRE PRESCRIPCIÓN DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

Los piensos medicamentosos suponen **otra vía más de administración** de los medicamentos veterinarios, como una alternativa terapéutica más en manos del profesional veterinario para restaurar y mantener el adecuado estado sanitario de los animales en grupo. Su característica particular radica en tratarse de un pienso que los animales consumen habitualmente en el que se incorpora, con todas las garantías que proporciona la normativa al respecto, el medicamento necesario para tratar la enfermedad de los animales (premezcla medicamentosa).

Como ya se ha adelantado, se trata de una opción terapéutica que juega un papel crucial en los sistemas de producción de la ganadería actual dentro del concepto de medicina preventiva o de las colectividades, y en particular en

nuestro país, en el que el suministro de piensos supone un elemento común de todos los sistemas productivos, incluidos los extensivos.

Las ventajas que aporta el tratamiento de los animales enfermos a través de los piensos medicamentosos son destacables en los siguientes ámbitos:

Manejo de animales y bienestar animal:

- Reduce la manipulación de los animales y el estrés asociado en comparación con aplicaciones individualizadas inyectables o por vía oral. Por tanto, mejora el bienestar de los animales.
- Supone un alivio de tiempo, estrés y posibles accidentes para el personal de las explotaciones, que pueden disponer de mayor tiempo para otras tareas.
- Gestión y coste del tratamiento en la explotación:
 - Facilita la aplicación del tratamiento en cualquier tipo de sistema de producción (intensivo o extensivo) e independientemente del tamaño del lote a tratar.
 - Permite un tratamiento directo y preciso, sin errores durante la dosificación o aplicación del mismo.
 - Permite un uso eficiente de los recursos de personal en la explotación, incluyendo su seguridad en materia de riesgos laborales.

En cuanto a la prescripción de pien-

sos medicamentosos, el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, establece en los artículos 10 y 11 los requisitos de la receta y la obligación de prescripción por veterinarios legalmente autorizados.

Los piensos medicamentosos son una vía más de administración del medicamento veterinario, que cumple con todas las exigencias de calidad, seguridad y eficacia.

En numerosas ocasiones, en acuicultura la única vía de administración de un tratamiento veterinario es mediante el uso de piensos medicamentosos.

En este sentido, hay que tener en cuenta la tasa de alimentación para asegurar que se alcanzará la dosis terapéutica en los animales.

El empleo de los piensos medicamentosos está sujeto y restringido al criterio del profesional veterinario. El veterinario en base a su experiencia previa sobre el historial sanitario de la explotación, la incidencia de las enfermedades y su evolución, podrá solicitar un pienso medicamentoso a través de una prescripción veterinaria y únicamente podrá tener por objeto a los animales que se encuentren bajo su supervisión o responsabilidad directa.

El veterinario deberá verificar que la realización del tratamiento mediante un pienso medicamentoso está justificada, según las prácticas veterinarias y que la administración del mismo no es incompatible con

un tratamiento o una utilización anterior y, en caso de utilizarse varias premezclas medicamentosas, de que no existen contraindicaciones ni interacciones conocidas. Asimismo, debe prescribir únicamente la cantidad que se considere necesaria para alcanzar el objetivo del tratamiento, en líneas con el principio "Tan poco como sea posible, tanto como sea necesario".

La receta, como documento que avala el suministro y uso de un pienso medicamentoso bajo prescripción facultativa, será válida para todo el territorio nacional y por un periodo de tiempo de un mes. La información mínima que debe aparecer en la receta se incluye en la tabla expuesta en las páginas anteriores junto con los datos mínimos en la receta de medicamentos veterinarios.

El veterinario podrá, bajo su responsabilidad, recurrir a una asociación de premezclas siempre que no exista agente terapéutico autorizado específico para el tratamiento de la enfermedad, y tenga en cuenta las limitaciones que figuren en las premezclas que se pretendan asociar. En estos casos, la receta será previa a la elaboración del pienso.

El veterinario podrá modificar alguna de las condiciones de la autorización (asociación de premezclas, posologías, tiempo de tratamiento, etc.), aunque de forma excepcional y en los casos estrictamente necesarios, y para lo cual establecerá un tiempo de espera adecuado. Cuando esto suceda, el veterinario asumirá responsabilidad plena en materia de interacciones, incompatibilidades



tibilidades, contraindicaciones, seguridad, residuos, etc.

Garantías de control: se trata de una herramienta terapéutica muy regulada en nuestro país por el Real Decreto 1409/2009. Incluye todos los ámbitos relacionados con la prescripción, elaboración y uso de los piensos medicamentados, entendiendo que proporciona toda una serie de garantías en los siguientes ámbitos:

Prescripción veterinaria: su empleo está sujeto y restringido al criterio del profesional veterinario. Este profesional sanitario es el actor clave para, en base a su experiencia previa sobre el historial sanitario de la explotación, la incidencia de las enfermedades y su evolución, solicitar un pienso medicamentoso a través de una prescripción veterinaria. Además, su papel resulta fundamental para la adecuada elección y seguimiento de los tratamientos en el marco de un uso responsable, en línea con la filosofía defendida por la iniciativa EPRUMA: “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.

Fabricación: los fabricantes han de ser autorizados expresamente por las autoridades competentes tras haber demostrado que se cumplen con los requisitos generales de un sistema de autocontrol en base a los requisitos HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control) exigido por el Reglamento de higiene de los piensos 183/2005, así como las cuestiones específicas de los piensos medicamentados. Con ello se garantiza que los piensos producidos cumplen con los requisitos de dispersión homogénea en todo su contenido y de estabilidad hasta la fecha de caducidad prevista.

Distribución: los agentes que forman parte de la distribución de piensos medicamentados han de contar con la preceptiva autorización de las autoridades competentes, garantizando la idoneidad de las instalaciones, las condiciones de almacenamiento y transporte.

En particular, en el cultivo de moluscos no existe consumo de pienso pues se trata de animales filtradores. Su alimentación está basada en el aprovechamiento de la productividad natural de las aguas, cuyos nutrientes favorecen la presencia de plancton que es filtrado y consumido por los moluscos. Galicia, que es la principal región productora de moluscos de España y de Europa, destaca por la elevada productividad natural de sus cinco rías.

REQUISITOS ESPECÍFICOS SOBRE PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS

En el caso de los medicamentos veterinarios psicótrópicos 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 (Real Decreto 1675/2012)

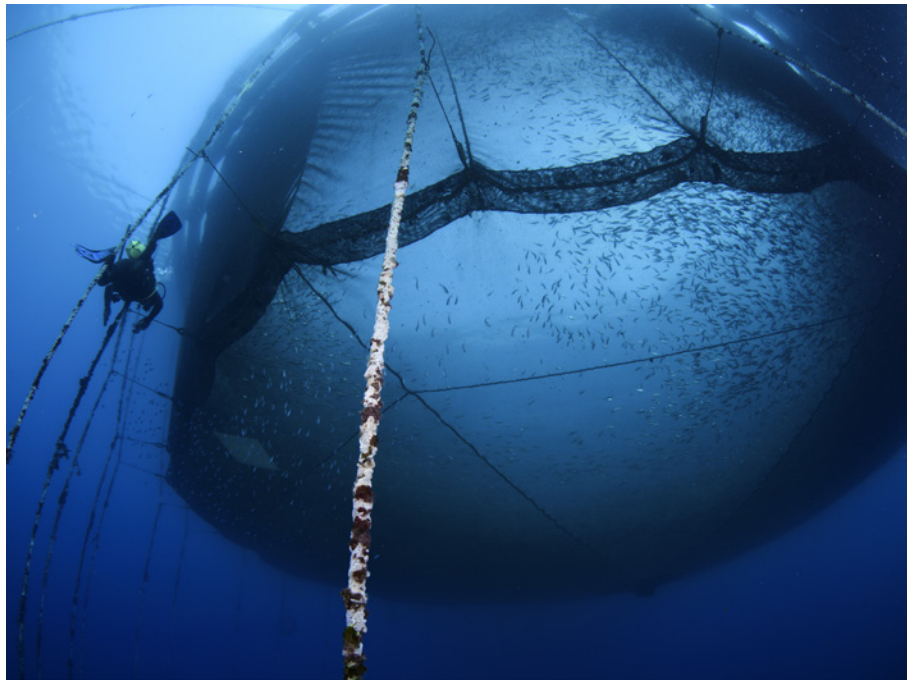
4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento

No cabe duda de que el más interesado en que las enfermedades no afecten a sus animales es el propio acuicultor y el veterinario. Por ello, dentro del plan sanitario de la explotación figura toda una serie de medidas de bioseguridad y preventivas para evitar sus negativas consecuencias. A pesar de los avances producidos en elementos de tipo preventivo, existen numerosas ocasiones en las que la enfermedad aparece y, por lo tanto, el veterinario ha de tomar la decisión en base al resultado del diagnóstico.

En este sentido, el veterinario juega un papel que resulta fundamental para la adecuada elección y seguimiento de los tratamientos en base al 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 como el tipo de afección, por ejemplo, los tratamientos que requieren de una con-



tinuidad en el tiempo se administrarán por lo general por vía oral, que pueden administrarse directamente en la boca o mezclados con la comida o el agua.

El veterinario debe prestar especial atención a las advertencias, interacciones farmacológicas y contraindicaciones 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.

Un aspecto de especial interés es la determinación de la pauta posológica, debiéndose seguir la establecida en la ficha técnica y 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.

El veterinario, en estrecha cooperación con el acuicultor establecerá un plan de visitas periódico para monitorizar la administración y 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 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.

El veterinario debe comprobar la eficacia del tratamiento. Dicha evaluación puede llevarse a cabo a través de una valoración del grupo de animales o de individualmente e incluso con la toma de muestras.

Historial del animal o de la explotación/es de origen

A la hora de establecer un tratamiento el veterinario tiene que tener en cuenta el historial del animal o de la explotación/es de origen.

Hay que establecer protocolos de entrada en la explotación en función del origen de los animales y de las patologías más frecuentes que existan en dicha explotación, analizando el flujo de entrada de

animales con un historial sanitario frecuentemente desconocido. Conviene hacer una caracterización de los grupos de animales por riesgo en base al peso, la edad, pre-reproductores o reproductores., etc. Lo más conveniente es hacer lotes de entrada según la procedencia de los animales, esperar a la revacunación y después separar en función del peso de los animales.

Estado fisiológico de los animales

También es importante analizar el estado fisiológico de los animales a la hora de establecer un tratamiento, ya que es imprescindible para decidir si recibirán o no tratamiento. Conviene vacunar y desparasitar cuando el estado sanitario sea óptimo, ya que se corre el riesgo de que estos tratamientos no sean efectivos si los animales no están sanos. Hay que chequear el estado corporal, si existe presencia de lesiones macroscópicas, si están estresados o enfermos, etc. Asimismo, se debe analizar la mortalidad y morbilidad en el lote.

Es importante minimizar el **manejo** de los animales. El estrés en acuicultura, como hemos comentado a lo largo de la guía, es un factor esencial que conviene limitar. Se pueden tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

Antes de pautar un tratamiento, el veterinario debe realizar siempre un examen clínico previo evaluar la necesidad de realizar pruebas complementarias. El diagnóstico complementario laboratorio (san-

gre, agua, alimentos, etc.) deberá hacerse siempre que sea posible y lo más precozmente. El tratamiento se debe prescribir, siempre que sea posible, cuando se haya llegado al diagnóstico tras la exploración clínica.

En este sentido, los programas sanitarios se tendrán que diseñar tras haber hecho un estudio de la explotación y valorar el lote al que va dirigido.

Así, 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.

Elección de la forma farmacéutica y vía de administración

El veterinario tiene que decidir qué forma farmacéutica y vía de administración son las más adecuadas. Como por ejemplo: a través del pienso, agua, inyectables, etc. Así, en tratamientos a través del pienso medicamentoso se debe dosificar en función del número y peso de los animales a tratar. Este tratamiento requiere de instalaciones específicas. Es importante estimar el consumo de real de agua/pienso ya que hay factores que afectan a su consumo en las explotaciones

(jerarquía, tamaño de los grupos, temperatura del medio, etc.).

En los sistemas de producción actuales, como se ha comentado, un número considerable de animales son producidos de forma conjunta bajo unas mismas condiciones medioambientales y sanitarias, lo cual conlleva que al igual que sucede en el ámbito de las colectividades humanas, el diseño de actuaciones y programas sanitarios se base en el estado de la colectividad, así como en un enfoque preventivo que se vio reflejado ya en el lema de la política de la Unión Europea en materia de sanidad animal *“prevention is better than cure”*.

En el marco de la medicina de las colectividades la unidad de trabajo en materia sanitaria es el grupo o lote de animales que están sometidos a las mismas condiciones o riesgos. Por ello, todas las actuaciones sanitarias van destinadas a proteger, prevenir o curar al colectivo, ya que el estado sanitario del grupo se ve directamente afectado por el de cualquiera de sus integrantes y determina la toma de decisiones.

Por ello, cuando aparece la enfermedad y de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, dado que todos los integrantes del grupo están bajo el riesgo de enfermar, ha de tratarse de forma conjunta al colectivo para evitar la difusión y los efectos de la enfermedad, tanto en términos de sufrimiento y falta de bienestar animal como de pérdidas económicas.

Hay factores que influyen en la decisión de la forma farmacéutica como son el tipo de explotación y la tecno-

logía disponible, la cualificación del aplicador, la facilidad de manejo del animal enfermo, así como la edad y el estado fisiológico del animal enfermo.

Además, se debe 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 ésta se administre de una manera eficaz.

Por ejemplo en el caso de un concentrado para suspensión para baño para trucha arco iris se pone especial atención al *nº de gramos de peso, tiempo de la inmersión, dilución del medicamento veterinario (por ejemplo una vacuna diluida 1 en 10 con agua de tanque donde 1 litro de vacuna, diluida en 10 litros en total, es suficiente para vacunar 100 kg de pez)*. Los peces pueden ser vacunados en lotes. El tamaño de cada lote debe ser adecuado al volumen de vacuna diluida disponible y al tamaño de los peces.

Por su parte, los medicamentos veterinarios de emulsión inyectable para peces, por ejemplo por inyección intraperitoneal al Salmón atlántico, se puede explicar en la ficha técnica: A los peces, previamente anestesiados con un anestésico aprobado, se les inyecta en el centro del abdomen, a una distancia de 1-2 veces la longitud de la aleta frente a la base de las aletas pélvicas. La aguja debe ser dirigida hacia delante y formar un ángulo de aproximadamente 45° y, en un pez de 25 g, penetrar a una profundidad de aproximadamente 2-3 mm. Es importante una técnica de inyección cuidadosa para minimizar las reacciones



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



adversas. Se pueden utilizar inyectores semiautomáticos con válvulas que prevengan el retorno con una aguja de 6 mm, 22 gaug.

Es labor del veterinario informar al propietario de los animales 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.

Es recomendable establecer un pequeño lote de prueba antes de realizar un tratamiento o vacunación masiva en la explotación (en todos los sistemas de producción), y en caso de producirse efectos adversos iniciar una notificación de farmacovigilancia, por ejemplo a través de la tarjeta verde.

Crterios de éxito en el tratamiento

Poder definir un criterio para decidir si el tratamiento está funcionando o no, depende de muchos factores. Es el veterinario en estrecha colaboración con el ganadero, el que debe comprobar la eficacia del tratamiento. Se puede realizar una primera valoración a las 48 horas de haber iniciado el tratamiento y si no existe una mejoría neta de la clínica que indique una cierta eficacia del

tratamiento o incluso se evidencia un empeoramiento.

En caso de fracaso de un tratamiento de primera intención o de una recaída, el tratamiento de segunda intención podría establecerse en base de la reevaluación del diagnóstico y pruebas complementarias, en base al resultado, instaurar el tratamiento adecuado, en otra forma farmacéutica o pauta posológica de ese mismo medicamento, otro medicamento, etc.

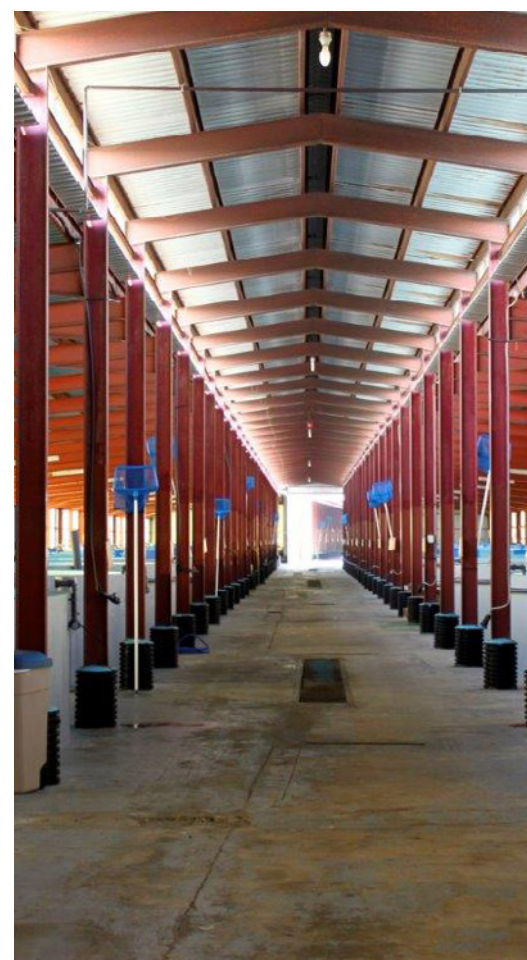
Es importante esperar a los resultados obtenidos de la realización de pruebas para decidir qué opción se podría tomar.

Es importante seguir el protocolo de tratamiento para poder analizar la eficacia de los tratamientos. Es esencial respetar los tiempos de los tratamientos instaurados y no retirarlos cuando el animal mejora, ya que esto ocasiona la aparición de resistencias a los medicamentos en el caso de antibioterapias, así como recaídas del/los animal/es. Se debe llevar una constancia en el registro de los tratamientos.

Un aspecto a tener en cuenta es la evaluación del registro de tratamientos a medio-largo plazo. Conviene que los registros de los tratamientos sean compatibles con sistemas informáticos que permitan estudiar la eficacia de los tratamientos. En el registro se debe anotar todos los datos e información del tratamiento o medicación que se haya suministrado a los animales. Esos datos serán, como mínimo, los siguientes:

- Animal o animales tratados.
- Medicamento/s utilizado/s.
- Vía de administración y dosis.
- Identificación del operario que realiza la aplicación.
- Fecha de inicio del tratamiento.
- Fecha de finalización del tratamiento.
- Tiempos de espera.

Dicha evaluación puede llevarse a cabo a través de una valoración clínica así como de determinadas pruebas o a través de parámetros zootécnicos como la valoración de la velocidad de crecimiento, índice de conversión, consumo de alimento, mortalidad, uniformidad del lote, uniformidad de peso, grosor de grasa, etc.



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”**.

Antes de señalar algunos aspectos concretos sobre el uso de antibióticos procede aclarar la diferencia entre los términos “antimicrobiano” y “antibiótico”. Según el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios:

«resistencia a los antimicrobianos»: capacidad de los microorganismos para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es suficiente para inhibir o matar microorganismos de la misma especie;

«antimicrobiano»: toda sustancia con una acción directa sobre los microorganismos utilizada para el



Antibiograma

tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales, los antimicóticos y los antiprotozoarios;

«antiparasitario»: sustancia que mata o interrumpe el desarrollo de los parásitos utilizada para el tratamiento o la prevención de una infección, infestación o enfermedad causada o transmitida por parásitos, incluidas las sustancias repelentes;

«antibiótico»: toda sustancia con una acción directa sobre las bacterias utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas;

«metaflaxis»: administración de un medicamento a un grupo de ani-

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



males previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica;

«proflaxis»: administración de un medicamento a un animal o grupo de animales antes de existir signos clínicos de una enfermedad, a fin de evitar la aparición de tal enfermedad o infección;

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 operador o propietario de los animales de las ventajas e inconvenientes de la utilización de los antibióticos.

En España se ha desarrollado el **“Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos”** (PRAN), que cuenta con una página web www.resistenciaantibioticos.es/es y una cuenta twitter @PRAN-

gob. En este Plan 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. Para más información ver el apartado de Anexos.



En el marco del PRAN, se han puesto en marcha una serie de programas llamados “Planes Reduce”, para la reducción voluntaria de determinados antibióticos en diferentes especies ganaderas.

A todo tratamiento con antibióticos deben preceder los adecuados controles analíticos y un diagnóstico preciso, siempre que sea posible. En este sentido, se podrá remitir 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.

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. Si bien es cierto que los medicamentos veterinarios para acuicultura están dentro de la clasificación de Mercados Limitados, en el mercado existe una gama de antibióticos registrados para su uso en animales.

Estos 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. Para ello, el veterinario tiene a su disposición para su revisión y análisis, los datos de resistencia que están publicados en el portal web www.vetresponsable.es Ver Anexo de la guía.

Previamente al tratamiento, como se ha comentado, sería recomendable que el veterinario comprobase si el agente patógeno es sensible al antibiótico a utilizar (antibiograma). Como norma general, se debe emplear el antibiótico de espectro más restringido y más antiguo 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.

El veterinario deberá tener en cuenta el listado y recomendaciones sobre antibióticos críticos que se definan en el marco del “Plan estratégico y de acción para reducir

el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibióticos” (PRAN), a efectos de limitar su uso a los casos estrictamente necesarios.

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 de los animales, sin descartar 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.
- Una adecuada supervisión de la evolución de los tratamientos.
- Siempre se seleccionará de entre los posibles antibióticos del espectro más restringido

En base a esta información, se podrá construir un histórico sanitario bastante objetivo y documentado de los animales, con el fin de observar tendencias y evoluciones, que tras ser analizadas, permitirán adoptar decisiones fundamentadas para los próximos casos.

La utilización continuada y prolongada en el tiempo de un mismo antibiótico para una misma indicación 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 o el prospecto) de cada medicamento, respetando la dosificación y las pautas específicas de administración del mismo.

Una de las vías de administración de los antibióticos en acuicultura a través de los piensos medicamentosos (compuestos por ejemplo por harina de pescado, harina de soja, aceite de pescado, trigo, gluten de maíz, gluten de trigo y premezcla de vitaminas y minerales), donde entre las recomendaciones de la ficha técnica, se dice que la premezcla ha de suspenderse en primer lugar en aceite de pescado. Una vez realizada la dispersión del medicamento en el aceite, la mezcla de aceite+premezcla ha de incorporarse con una parte del pienso, y posteriormente con el resto del mismo.

En la ficha técnica se describe el número de días consecutivos que los animales deben recibir el pienso medicado y que debe ser el único pienso administrado durante el periodo de tratamiento y que para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario

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



8 aspectos básicos a tener en cuenta en el tratamiento con antibióticos

1. Los antibióticos deben de ser utilizados bajo supervisión veterinaria.
2. Todos los antibióticos, son de prescripción veterinaria obligatoria a cualquier especie animal. En el caso de los animales de producción de alimentos para consumo humano, tras el Real Decreto 191/2018, es obligatorio realizar la notificación de la prescripción de manera electrónica (Más información en el Anexo de Normativa y en al Anexo "Manual de usuario PRESVET").
3. Los antibióticos únicamente se deben aplicar de acuerdo con sus características técnicas (Ficha técnica y prospecto).
4. El antibiótico de primera elección siempre debe ser el de espectro más restringido.
5. Siempre que sea posible los antibióticos han de utilizarse tras el oportuno diagnóstico y antibiograma.
6. En la elección del antibiótico se deben tener en cuenta las recomendaciones generales de uso responsable, guías de prescripción nacionales, listado de antibióticos críticos en veterinaria, etc. Ver Anexo.
7. El régimen y la duración de la aplicación deben minimizar el desarrollo de resistencias.
8. Una apropiada utilización de los antibióticos garantiza la máxima protección para los animales, los consumidores y el medio ambiente.

USO DE ANTIMICROBIANOS



No de forma rutinaria, ni para compensar falta de higiene, una cría de animales inadecuada o falta de cuidados, ni mala gestión de las explotaciones.



Se reafirma la prohibición del uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento (ya vigente desde 2006).



Los EE.MM podrán restringir o prohibir el uso de determinados antimicrobianos.

de pienso, a su vez ligada a la temperatura del agua.

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.

Por otro lado, para las prescripciones de antibióticos en animales productores de alimentos, entre los que se encuentra los peces, por ejemplo, se debe destacar el Real Decreto 191/2018, de transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano. Más información en el Anexo de Normativa y en el Anexo "Manual de usuario PRESVET".

Con respecto a los antibióticos, en el marco del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018,

sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, publicado el 7 enero de 2019 y de aplicación a partir del 28 de enero de 2022:

VACUNAS

La prevención de las enfermedades infecciosas se puede lograr combinando distintas medidas, tales como la bioseguridad, higiene adecuada,

la alimentación, el establecimiento de unas condiciones de cría que garanticen el bienestar animal, sistemas de vigilancia que detecten la presencia de patógenos a través de pruebas en animales y en el medio, e inmunización a través de la vacunación. La vacunación ha sido una herramienta esencial a lo largo del tiempo a la hora de prevenir un gran número de enfermedades infecciosas.



USO RESPONSABLE DE ANTIBIÓTICOS



¿CÓMO SE UTILIZAN LOS ANTIBIÓTICOS EN PRODUCCIÓN ANIMAL?

Los animales, al igual que las personas, padecen enfermedades y requieren una atención adecuada del veterinario, del ganadero y del dueño del animal. Al igual que con todos los medicamentos veterinarios, se promueve el uso responsable de antibióticos para tratar enfermedades bacterianas en todos los animales, tanto de compañía como de producción.

Esto implica utilizar las cantidades precisas, durante el tiempo correcto, cuando sea necesario y solo bajo prescripción veterinaria. El uso responsable de medicamentos veterinarios se basa en un enfoque integral para minimizar la enfermedad mediante conceptos que incluyen: bioseguridad en las granjas, instalaciones necesarias, buena higiene, nutrición adecuada, control regular de la sanidad y bienestar animal, incluida la vacunación cuando sea necesaria, y el establecimiento de un plan sanitario.



¿SE DEBE LIMITAR EL USO DE ANTIBIÓTICOS PARA LA SANIDAD ANIMAL?

En la Unión Europea se cuenta con unos altos estándares de sanidad y bienestar de los animales, y en este contexto, los antibióticos juegan un papel muy importante para salvaguardar la salud y el bienestar los mismos, tanto los de compañía como de producción.

El tratamiento de las enfermedades bacterianas puede aliviar y prevenir el sufrimiento, y en el caso de las zoonosis (que pueden ser transmitidas entre animales y personas) incluso prevenir la infección en las personas. Nuestro compromiso para mantener el bienestar de los animales incluye el uso responsable de los antibióticos, siguiendo las instrucciones del veterinario.

Las restricciones en el uso de antibióticos para el mantenimiento de la sanidad animal pueden tener una repercusión en el bienestar de los mismos, por lo que resulta esencial que las limitaciones se basen en la ciencia y no comprometan la sanidad y bienestar de los animales.

www.vetresponsable.es

Para algunas de estas patologías, la vacunación continúa siendo la única solución disponible para proteger, tanto a los animales como a las personas.

La vacunación juega un importante papel en la protección de los animales y de la salud pública (Una salud), como parte integral de los planes integrales de sanidad contra enfermedades infecciosas. La vacunación es también una parte importante en los planes de respuesta temprana para prevenir la diseminación de enfermedades infecciosas emergentes. Además, la vacunación puede reducir la necesidad del uso de antibióticos, contribuyendo a la lucha frente a la aparición de resistencias.

Según la Organización Mundial de la Salud “una vacuna” es *una preparación biológica que proporciona una inmunidad específica frente a una enfermedad infecciosa en particular o frente a varias enfermedades. Las vacunas contienen normalmente un agente desarrollado a partir de formas atenuadas o muertas de microorganismos, o alguno de sus componentes fundamentales, lo que conlleva la consecuente inmunización (también llamada respuesta inmune) de las personas o los animales.* <http://www.who.int/topics/vaccines/en/>

La vacunación es una valiosa herramienta que no sólo protege al animal individual sino también otorga una **“inmunidad de población”** que

Para algunas de estas patologías, la vacunación continúa siendo la única solución disponible para proteger, tanto a los animales como a las personas

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 o prospecto) para garantizar su seguridad y eficacia.

Las vacunas estimulan el sistema inmune, haciendo que el cuerpo reconozca los agentes que contiene como ajenos. Cuando una infección o un agente externo (antígeno) entra en el cuerpo, se desencadena una respuesta como puede ser, por ejemplo, la formación de anticuerpos. La vacunación imita los efectos que tiene el agente infeccioso, causando una respuesta inmune sin que se desarrolle la patología, de esta manera, cuando las personas o los animales se ven posteriormente expuestos a esa enfermedad, causada por microorganismos contra los que han sido vacunados, su sistema inmune está preparado para luchar eficientemente con la enfermedad correspondiente.

Las vacunas veterinarias son medicamentos, también conocidos como medicamentos veterinarios inmunológicos. Antes de que puedan ser usadas, se necesita una autorización, a través de una evaluación de seguridad, eficacia y calidad (Más información en el Apartado 3. Medicamento Veterinario punto 3.4 Autorización y Registro).

Las vacunas veterinarias requieren prescripción veterinaria, y se clasifican como:

- Vacuna viva (o atenuada)
- Vacuna muerta (o inactiva), incluyendo vacunas autógenas y de subunidades
- Vacunas vivas recombinantes, incluyendo vacunas marcadoras
- Vacunas de ADN/ ARN

Además de los aspectos generales recogidos en los apartados anteriores, en el caso de las vacunas es preciso realizar algunas recomendaciones a tener en cuenta por parte del veterinario para asegurar su uso correcto.

El veterinario debe tener en cuenta una serie de parámetros antes de proceder a vacunar a un animal. Los animales que tienen buena salud y se encuentran desparasitados siempre responden mejor a la vacunación. Con esto en mente, los veterinarios determinarán el programa de vacunación más adecuado tras comprobar un correcto estado de salud del animal/es a su cargo, considerando la especie/categoría o el riesgo para la salud. Los inmunomoduladores, particularmente los inmunoestimulantes, pueden mejorar de manera no específica la función inmunológica innata y mejorar la resistencia del huésped a las enfermedades:

- **Inmunomoduladores:** sustancias que regulan la actividad del sistema inmune.
- **Inmunoestimulantes:** conocidos también como inmunoestimuladores, son sustancias que estimulan el sistema inmune de los organismos, induciendo la activación o el incremento en la actividad de alguno de

sus componentes. Los inmunoestimulantes no específicos actúan independientemente de la especificidad antigénica, para aumentar la respuesta inmune de otros antígenos o para estimular componentes del sistema inmune sin especificidad antigénica, como son los adyuvantes y los inmunoestimuladores no específicos.

Nos centraremos en peces, ya que la vacunación no es una opción en los moluscos por no poseer inmunidad adquirida y, por tanto, no producen anticuerpos.

El procedimiento de vacunación requiere de un buen conocimiento veterinario de cuándo, dónde y cómo se debe aplicar. Todas las instrucciones de uso se encuentran en la ficha técnica y prospecto del producto, especialmente en cuanto al manejo del producto antes, durante y después de su uso, y deben seguirse cuidadosamente. Esto garantizará una vacunación satisfactoria, y prevendrá la exposición accidental de los animales que no iban a ser vacunados, del usuario del medicamento veterinario y del medio ambiente.

El método de administración varía en función del tipo de vacuna, del tipo de inmunización que se requiera, de los adyuvantes (un adyuvante es una sustancia que refuerza la respuesta inmune del cuerpo) que contenga, de la especie animal, del número de animales, y de la facilidad de aplicación. Las vacunas pueden administrarse por inyección subcutánea, intraperitoneal, concentrado para suspensión para



baño, etc., por vía oral (por ejemplo, en el agua de bebida o a través de piensos medicamentosos). La calidad de la administración es crítica para la eficacia de la vacuna.

Debido a que la inmunización necesaria puede no conseguirse tras la primera aplicación, puede ser necesaria una dosis de refuerzo (o segunda dosis)

Los veterinarios pueden aconsejar sobre el tiempo y los intervalos de la/s vacunación/es de refuerzo teniendo en cuenta la especie, la edad del animal, la enfermedad o el tipo de vacuna; normalmente estas se incorporan al plan general de sanidad.

En la actualidad, la inmensa mayoría de vacunas disponibles para su uso en acuicultura son para la prevención de patologías bacterianas, como por ejemplo *Lactococosis* y *Yersinia ruckeri* (Trucha arcoíris), *Pasteurellosis* (Dorada), *Pasteurellosis* y *Vibriosis* por *Vibrio anguillarum* (Lubina) y *Tenacibaculum maritimum*, *Streptococcus parauberis*, *Vibrio anguillarum* (Rodaballo), entre otras, aunque existen y se siguen registrando vacunas víricas, como la vacuna contra el *Nodavirus*, que produce la VNN (Necrosis Nerviosa Viral).

Un ejemplo concreto de la implementación de esta práctica, con excelentes resultados, fue la introducción de vacunas bacterianas con base oleosa a principios de los años 90. La inmunización de los animales a través de la vacunación contra enfermedades bacterianas se ve como solución a la hora de protegerlos de estas patologías y para reducir la



necesidad de uso de antibióticos. La protección frente a enfermedades víricas también previene la aparición de infecciones bacterianas secundarias y puede reducir la necesidad del uso de antibióticos como tratamiento.

La vacunación en acuicultura se puede realizar mediante diferentes técnicas. Entre ellas, se destaca la inmersión (baño corto o largo) ya que son métodos de administración sencillos de vacunación en los que la manipulación es mínima y por tanto se evita en gran medida el estrés derivado de la misma. Por el contrario, la vacunación mediante este método, por norma general, no proporciona una protección duradera en el tiempo.

Otra vía utilizada en acuicultura es la inyección intraperitoneal (IP), a través de la cual la manipulación es necesaria con el objetivo de vacunar por inyección a todos los animales del lote. Este tipo de administración supone una mayor mano de obra, una manipulación correcta de los animales, anestesia e inyección. Sin

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

embargo, en determinados casos, la mayor protección obtenida, junto con la reducción de morbilidad y mortalidad, suple con creces este coste. En este caso, la vacuna por IP se suele utilizar como recuerdo de vacunaciones por inmersión.

Las vacunas deben administrarse de manera correcta, en las dosis y por las 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, congelación, etc.) 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 y en el prospecto o alcanzada la temperatura adecuada (en vacunas que se conserven refrigeradas).

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 SAE y notificarlas al titular o a la AEMPS. Ver apartado de farmacovigilancia.

Autovacunas de uso veterinario

Hay algunos casos en los que no existe vacuna, particularmente a la hora de proteger contra enfermedades bacterianas, o para ciertas especies animales. En esos casos, especialmente en animales de pro-

ducción, el veterinario puede informar al propietario del animal a cerca de la posibilidad de producir y usar vacunas autógenas (autovacunas) siempre en cumplimiento de la legislación aplicable. 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. Su elaboración, comercialización, etiquetado y uso está regulado por el Real Decreto 109/1995. Ver Anexo Normativa.

La autovacuina 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 para el tratamiento de dicho animal o explotación. Por lo tanto, sólo es posible elaborar vacunas inactivadas y no víricas específicas para ese animal o colectivo.*

Las autovacunas de uso veterinario sólo tendrán la condición de medicamentos veterinarios reconocidos si la elaboración se realiza previa prescripción veterinaria a partir del material recogido en un animal y con destino exclusivo a dicho animal o colectivo. 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” y reflejarlo con una leyenda en la receta.





Aspectos básicos a tener en cuenta con la administración de vacunas

1. Es fundamental que un veterinario realice una evaluación del grupo de animales en cuestión antes de la vacunación, para garantizar que solo los animales sanos sean vacunados. Esta evaluación se basará en los signos clínicos y/o en los resultados de las pruebas de diagnóstico. Los animales en buenas condiciones de salud responden mejor a la vacuna.
2. Las vacunas deben almacenarse adecuadamente hasta el momento de su utilización, ya que normalmente son sensibles a la luz directa y a los cambios de temperatura. Se deben almacenar siguiendo estrictamente las indicaciones de la ficha técnica y prospecto, en la mayoría de los casos, en un lugar oscuro y a una temperatura de entre 2 a 8°C. Por todo ello, es muy importante asegurarse de que el frigorífico (o congelador) donde se guardan las vacunas se supervisa continuamente para detectar cualquier cambio en la temperatura, por ejemplo, mediante el uso de termómetros de control.
3. Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier contaminación o inactivación del medicamento veterinario. Esto incluye la utilización siempre del material y de los protocolos que garantizan inyecciones estériles, y el uso de agua sin cloro en el caso de la vacunación administrada en agua de bebida.
4. Cualquier material que sea necesario debe estar limpio y calibrado para administrar la dosis correcta. En el caso de la vacunación de un grupo de animales por inyección, el veterinario se asegurará de que haya una cantidad suficiente de agujas estériles disponibles para reemplazarlas regularmente. Las agujas deben tener el tamaño adecuado y deben permanecer limpias y afiladas.
5. El correcto manejo de los animales es muy importante para garantizar la administración adecuada del medicamento veterinario y para minimizar el estrés que sufren durante el proceso. El estrés puede causar una inmunodepresión transitoria y, por lo tanto, comprometer el éxito de la vacunación.
6. Los viales que contienen las vacunas deben revisarse antes de su uso, asegurándose de que estén sellados (estériles) y dentro de los límites de la fecha de caducidad.
7. La vía de administración o el lugar de inyección para la vacunación deben corresponder con lo indicado en la ficha técnica y el prospecto.
8. El veterinario se debe asegurar de que todos los animales del grupo estén vacunados. La dosis, la tasa de dilución y todas las precauciones deben comprobarse cuidadosamente antes de la vacunación. Los animales vacunados deben estar marcados correctamente para evitar una duplicación accidental de la vacunación u omisión de algunos animales en el grupo.
9. Se deben administrar todas las vacunas de refuerzo recomendadas (según las especificaciones de la ficha técnica y prospecto) por el veterinario. Como la inmunización frente al antígeno de una vacuna puede disminuir con el tiempo, pueden ser necesarias una o más dosis de refuerzo para que la inmunidad vuelva a los niveles de protección.
10. La eliminación de vacunas no utilizadas/caducadas o de recipientes vacíos se debe hacer según lo recomendado en la ficha técnica y prospecto, de acuerdo con la legislación nacional.
11. Se debe monitorizar cuidadosamente a todos los animales vacunados inmediatamente después de la vacunación y durante los dos días siguientes a la misma. Si surge algún signo clínico fuera de lo común, se debe contactar con el veterinario de inmediato para pedirle consejo e informarle para que pueda reportar el incidente a través del sistema de farmacovigilancia veterinaria.
12. En el caso de los animales productores de alimentos, se deben respetar cualquier tiempo de espera, siguiendo lo indicado en la ficha técnica.
13. Mantener registros detallados de vacunación, preferiblemente en formato digital.
14. Monitorizar siempre a los animales después de la vacunación.
 - Vigilar el estado de salud del animal inmediatamente después de la vacunación. Si se observan efectos secundarios, estos tienen que reportarse a las autoridades según corresponda a través del sistema de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios
 - Evaluar el éxito de la vacunación en grupo de animales en las que el agente infeccioso ya no circula mediante el uso de herramientas, como la monitorización serológica.

* Más información en el Anexo Marco de buenas prácticas para el uso de vacunas en animales de EPRUMA

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"*.

Tanto las fórmulas magistrales como los preparados oficinales se deben reflejar en la receta por parte del veterinario.

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.

Anestésicos/Sedantes

Muchas situaciones requieren una sedación del animal e incluso una anestesia superficial. Estas incluyen por ejemplo manejo, vacunación o tratamiento de los peces, etc.

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 anestесias 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.

Antiparasitarios

Los antiparasitarios, se pueden definir como las sustancias que matan o interrumpen el desarrollo de los parásitos utilizadas para el tratamiento o la prevención de una infección, infestación o enfermedad causada o transmitida por parásitos, incluidas las sustancias repelentes.

En acuicultura se deberá establecer un sistema de control parasitario, principalmente para parásitos branquiales (trematodos monogeneos).

La frecuencia de análisis dependerá principalmente de la incidencia en la explotación y de la temperatura

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 para el tratamiento de dicho animal o explotación. Por lo tanto, sólo es posible elaborar vacunas inactivadas y no víricas específicas para ese animal o colectivo



del agua, por ser uno de los factores más importantes a la hora de favorecer el aumento poblacional de estos parásitos.

Para tratar este tipo de parásitos, se administran tratamientos en baño. Para estos tratamientos, habrá que controlar, además de la dosis y el tiempo de aplicación, el oxígeno disuelto en el agua, por el riesgo de hipoxia durante el tratamiento.

Con respecto a la localización de los parásitos externos en los peces se encuentran en la piel, las agallas, las aletas y la boca. La base de las aletas es uno de sus lugares favoritos de asentamiento.

Para otros parásitos (endoparásitos), como los microsporidios y mixosporidios, se establecerán controles periódicos, si bien no existe tratamiento veterinario disponible actualmente, es importante conocer la prevalencia de estos parásitos por su potencial impacto sobre la producción.

Antes de iniciar un programa de desparasitación es necesario conocer la presencia de parásitos externos e internos implicados en las granjas, su ciclo biológico así como los medicamentos que se pueden utilizar. Existen varios métodos de valoración de los diferentes parásitos como por ejemplo, detección directa en necropsias, análisis coprológicos, valoración clínica, raspados, etc.

Asimismo, existen una serie de premisas a tener en cuenta en cualquier programa antiparasitario como son la higienización de las instalaciones es clave dado que los parásitos o



sus fases larvarias, etc., pueden permanecer durante largos periodos en ellas, la garantía del tratamiento (antiparasitario correcto, vía de administración y dosis correcta, etc.).

El veterinario en colaboración con el responsable de la explotación debe desarrollar un programa de desparasitación en función de las características de la granja. Para ello, debe basarse en los resultados de la inspección clínica y los análisis complementarios (raspado, etc.), a la hora de diseñar dicho programa y por tanto la elección del producto más idóneo teniendo en cuenta parámetros como el espectro de actuación, interacciones con otros medicamentos, características del fármaco, etc.

Al igual que el resto de medicamentos veterinarios el uso de antiparasitarios debe realizarse de una manera

Tanto las fórmulas magistrales como los preparados oficinales se deben reflejar en la receta por parte del veterinario

responsable “tan poco como sea posible, tanto como sea necesario” y siempre siguiendo las instrucciones de la ficha técnica del producto de cara a garantizar el éxito del tratamiento.

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 animales de la explotación.

Hay que llevar a cabo una monitorización diagnóstica 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 controles sanitarios pe-

riódicos para asegurar la sanidad de los animales de la granja

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 propietarios. 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 la ficha técnica y el prospecto. 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 pueden 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. Por ejemplo, en el caso de visitar explotaciones ganaderas alejadas geográficamente, es importante tener acondicionado el vehículo para el traslado de los medicamentos. 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 es 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 metódi-



ca 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 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

Asimismo, el veterinario debe seguir estrictamente las instrucciones de la ficha técnica o 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.) como para el animal, para evitar riesgos derivados del tratamiento.

En el caso de tratamiento colectivo a través del agua es importante el uso de agua de calidad (pH, temperatura, oxígeno, dureza, tensión superficial), de bombas hidráulicas o eléctricas y realizar una limpieza y un mantenimiento adecuado de los equipos previa y posteriormente. Cuando se utilice el pienso hay que

analizar los cambios de ingesta por ejemplo.

Si el tratamiento inyectable se realiza a un gran número de animales se recomienda el uso de la aguja del tamaño adecuado al animal y al lugar de inoculación, ya que depende de si se trata de tratamiento subcutáneo (la más corta posible) o intramuscular, así como agujas estériles que sean remplazadas. Lo ideal es utilizar agujas desechables.

Es importante tener en cuenta que si no se inyecta correctamente un medicamento veterinario puede provocar sufrimiento o abscesos, el producto puede ser mal absorbido y perder su eficacia, y además puede provocar la aparición de

residuos en la zona de inoculación, ocasionando defectos en la carne a la hora del consumo. Este último caso es importante tenerlo en cuenta desde el punto de vista económico, dado que podría repercutir en los decomisos de los peces.

El **método de administración** en tratamientos inmunológicos, por ejemplo, varía en función del tipo de vacuna, del tipo de inmunización que se requiera, de los adyuvantes que contenga, de la especie animal, del número de animales, y de la facilidad de aplicación. Las vacunas pueden administrarse por inyección subcutánea, intraperitoneal, concentrado para suspensión para baño, etc., por vía oral (por ejemplo, en el agua de bebida o a través de



piensos medicamentosos). La calidad de la administración es crítica para la eficacia de la vacuna.

Existen diferentes opciones de administración de los medicamentos veterinarios en acuicultura, como son por ejemplo en el caso de un concentrado para suspensión para baño se pone especial atención al nº de gramos de peso, tiempo de la inmersión, dilución del medicamento veterinario (por ejemplo una vacuna diluida 1 en 10 con agua de tanque donde 1 litro de vacuna, diluida en 10 litros en total, es suficiente para vacunar 100 kg de pez). Los peces pueden ser vacunados en lotes. El tamaño de cada lote debe ser adecuado al volumen de vacuna diluida disponible y al tamaño de los peces. La vacuna diluida debe ser oxigenada, si es necesario, entre vacunaciones de lotes individuales

Debido a que la inmunización necesaria puede no conseguirse tras la primera aplicación, puede ser necesaria una **dosis de refuerzo (o segunda dosis)**.

El veterinario deberá tomar una serie de precauciones para evitar riesgos derivados del tratamiento. En la ficha técnica de los medicamentos veterinarios, se puede encontrar información de gran relevancia, como por ejemplo:

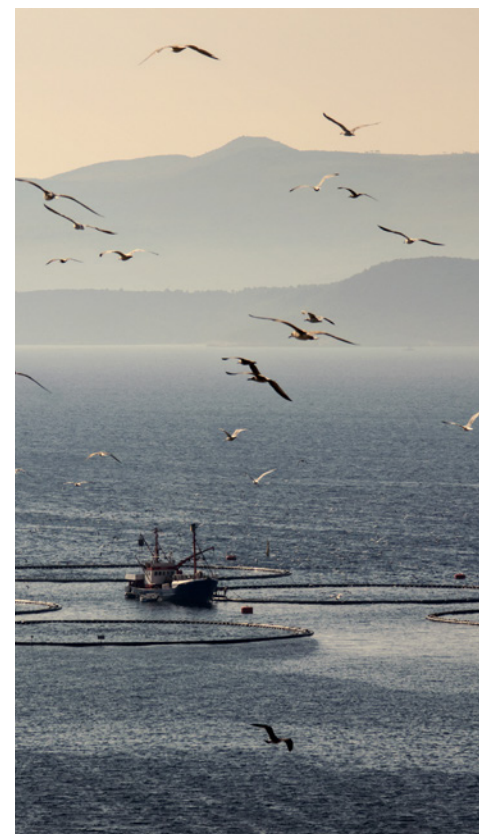
“Precauciones especiales para su uso en animales La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las

diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.” o

“Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Evitar el contacto con la piel y los ojos. Cuando se manejen medicamentos veterinarios debe utilizarse un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de protección. Si la piel o los ojos entran en contacto con la vacuna concentrada o diluida, enjuagar inmediatamente con agua limpia. En caso de vertido accidental sobre la piel busque consejo médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. No beber o comer mientras se maneja la vacuna. Después de la vacunación lavar minuciosamente el equipo utilizado para la vacunación”

Asimismo, se establecen advertencias especiales según la especie de destino, como por ejemplo: *“Los peces no deben estar sometidos a ninguna situación de estrés durante las 48 horas previas a la vacunación ni durante los 15 días siguientes a la misma. La temperatura del agua de cultivo durante la vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo para la lubina (entre 17°C y 22°C)” o “debido al estrés del manejo, la vacunación puede ir seguida de una disminución temporal del apetito”,* así como recomendaciones como por ejemplo *“No administrar a peces pre-reproductores y reproductores” o “La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido establecida para su uso en reproductores debido a que es un medicamento veterinario indicado para la vacunación de los alevines”, etc.*

Debido a que la inmunización necesaria puede no conseguirse tras la primera aplicación, puede ser necesaria una dosis de refuerzo (o segunda dosis)



8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos

Es importante mantener un registro de todos los medicamentos utilizados en los animales 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 explotación. (Artículo 93 del Real Decreto 109/1995 más información en el Anexo de Normativa). Por su parte, en el artículo 82.4 (prescripción excepcional) el veterinario también debe llevar un registro de tratamientos.

En este registro se debe anotar todos los tratamientos que se administren, indicando datos como la fecha, identificación precisa del medicamento, número de lote de fabricación, vía de 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 du-



rante cinco años, incluidas las de los piensos medicamentosos.

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 del archivo de las recetas, se efectuará también la de la correspondiente copia de dicha 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 acuicultor y propietario, 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 antibióticos), resulta de gran utilidad a la hora de programar futuros tratamientos

Destaca además el RD 1749/1998 Artículo 8. Obligaciones específicas. Por su parte, destaca que el veterinario anotará en un registro, que deberá obrar en poder del titular de la explotación, la fecha y la naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados incluyendo dosis y duración de los mismos, la identificación de los animales tratados, así como los plazos de espera correspondientes. El ganadero, por su parte, consignará asimismo, en dicho registro, una serie de datos.

El Artículo 108. Llevanza de registros por los propietarios o responsables de animales productores de alimentos del Reglamento 6/2019 dice en su primer punto que *“ Los propietarios o, si ellos no los custodian, los responsables de animales productores de alimentos deberán llevar un registro de los medicamentos que utilizan y, en su caso, guardar copia de las prescripciones.”*



9 Eliminación de envases y restos de medicamentos

El proceso de autorización de nuevos productos requiere de una exhaustiva valoración del impacto que estos 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, algu-

nos 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.

Los envases y restos de medicamentos deberán eliminarse de manera regulada y controlada a través del correspondiente gestor de residuos. El gestor de residuos es la empresa que se encarga de recoger, periódicamente, todos los envases, utensilios y restos de los medicamentos utilizados en la granja.

ANEXO



ACUICULTURA

Normativa europea

- Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo. Publicación el 7 enero de 2019. De aplicación a partir del 28 de enero de 2022
- Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 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, el Reglamento (CE) n° 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Publicación el 7 enero de 2019. De aplicación a partir del 28 de enero de 2022
- Reglamento (UE) 2017/880 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, por el que se establecen normas sobre el uso de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio determinado para otro producto alimenticio derivado de la misma especie y de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa de una o más especies para otras especies, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE.)
- Reglamento (UE) 2016/429 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») Reglamentos delegados que lo desarrollan: R(UE)2020/689; R(UE)2020/690; R(UE)2020/691
- 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° 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).

- 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).

- Directiva 2006/88/CE del Consejo de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y al control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos, incorporada al ordenamiento nacional mediante el Real Decreto 1614/2008 de 3 de octubre y su corrección de errores. Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento y del Consejo relativo a Sanidad Animal, de aplicación a partir del 21 de abril del 2021 modifica algunas partes.

Normativa estatal

- Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.

- Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de enfermedades animales de declaración obligatoria y regula su notificación.

- Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.

- El Real Decreto 345/1993 sobre calidad del agua. Establece en su anexo II que el contenido en PSP no debe sobrepasar en 80 µg por 100 gramos de parte consumible de moluscos bivalvos y que los métodos habituales de análisis biológico no deben dar reacción positiva a la presencia de DSP.

- Real Decreto 191/2018, transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

- 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 Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundiendo de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - 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 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). Se modificó por la Orden PRE/2436/2013.
 - 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).
 - 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, esperma, óvulos y embriones no sometidos.
 - 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 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.
 - Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosológicos de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos, que traspone de la Directiva 2006/88/CE.
- 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.



Directrices (guidelines) y otros documentos de interés

Directrices para una utilización prudente de los antimicrobianos en la medicina veterinaria. Eur-Lex Europa

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=uriserv:OJ.C_.2015.299.01.0007.01.SPA

Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos 2014 – 2019. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/plan-estrategico-antibioticos/v2/docs/plan-estrategico-antimicrobianos-AEMPS.pdf>

Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos 2019 – 2021. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

https://resistenciaantibioticos.es/es/system/files/field/files/pran_2019-2021_0.pdf?file=1&type=node&id=497&force=0

Preguntas y respuestas sobre la prescripción excepcional por vacío terapéutico (Prescripción en cascada) de Medicamentos Veterinarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-veterinarios/prescripcion_cascada_faq/

Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - CIMA Vet

<https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html>

Marco de buenas prácticas para el uso de antimicrobianos en animales productores de ali-

mentos en la UE (Plataforma Europea para el Uso Responsable de Medicamentos en Animales, EPRUMA)

https://www.vetresponsable.es/vetresponsable/guias/marco-de-buenas-practicas-para-el-uso-de-antimicrobianos-en-animales-productores-de-alimentos-en-la-ue_3944_347_4090_0_1_in.html

Marco de buenas prácticas para el uso de vacunas en animales (Plataforma Europea para el Uso Responsable de Medicamentos en Animales, EPRUMA)

https://www.vetresponsable.es/vetresponsable/guias/marco-de-buenas-practicas-para-el-uso-de-vacunas-en-animales_4176_347_4417_0_1_in.html

Marco de buenas prácticas para el uso de antihelmínticos en animales productores de alimentos (Plataforma Europea para el Uso Responsable de Medicamentos en Animales, EPRUMA)

https://www.vetresponsable.es/vetresponsable/guias/marco-de-buenas-practicas-para-el-uso-de-antihelminticos-en-animales-productores-de-alimentos_4149_347_4339_0_1_in.html

Documento sobre definiciones en el campo del Medicamento Veterinario de EPRUMA.

https://www.vetresponsable.es/documentos-informacion-medicamentos-veterinarios/documentos/otros-documentos-de-interes_209_1_ap.html

Infografía sobre “La Sanidad Animal contribuyendo con los Objetivos de Desarrollo Sostenible”. Vetresponsable

https://www.vetresponsable.es/vetresponsable/infografias/la-sanidad-animal-contribuyendo-con-los-objetivos-de-desarrollo-sostenible_4121_324_4309_0_1_in.html

Más infografías sobre medicamentos veterinarios, incluidos los antibióticos en www.vetresponsable.es Apartado "Infografías". Vetresponsable https://www.vetresponsable.es/infografias-informacion-medicamentos-veterinarios/menu-principal/infografias_324_1_ap.html

Agenda Estratégica de Investigación (AEI) en Sanidad Animal de la Fundación Vet+i https://www.vetmasi.es/plataforma-tecnologica-espanola-de-sanidad-animal/documentos-y-publicaciones/.95_11_94_0_1_in.html

Comité de Disponibilidad de medicamentos Veterinarios (CODI-VET). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/comites-tecnicos-de-la-aemps/comite-de-disponibilidad-de-medicamentos-veterinarios-codi-vet/#:~:text=El%20Comit%C3%A9%20de%20Disponibilidad%20de,terap%C3%A9utico%20y%20Fo%20que%20por>

Tarjeta Verde. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/vigilancia_medicamentosveterinarios/

Base de datos de farmacovigilancia veterinaria VIGÍA-VET. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://sede.aemps.gob.es/usoVet/vigia-Vet.html>

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)

<https://www.mapa.gob.es/es/>

Web del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos

<https://resistenciaantibioticos.es/es/publicaciones/plan-nacional-frente-la-resistencia-los-antibioticos>

Informes anuales del Plan Nacional frente a la Resistencia a Antibióticos (PRAN)

www.resistenciaantibioticos.es/es/publicaciones

Informe de zoonosis y resistencias antimicrobianas. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/sanidad-animal/zoonosis-resistencias-antimicrobianas/zoonosis.aspx>

Manual de usuario PRESVET. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/manualdeusuariopresvet_tcm30-485048.pdf

Categorización de antibióticos en veterinaria. Plan Nacional Resistencia a los Antibióticos. Plan Nacional frente a la Resistencia a Antibióticos (PRAN)

http://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/field/files/categorizacion_de_antibioticos_en_veterinaria_0.pdf?file=1&type=node&id=358&force=0



Acrónimos

ADN: Ácido desoxirribonucleico	mm: milímetros
AEI: Agenda Estratégica de Investigación en Sanidad Animal de Vet+i	MUMS: Minor use minor species
AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	NHI: necrosis hematopoyética infecciosa
APROMAR: Asociación Empresarial de Productores de Cultivos Marinos	nº: número
ARN: Ácido ribonucleico	NSP: Neurotoxic Shellfish Poisoning
ASP: Amnesic Shellfish Poisoning	°C/día: tiempo de espera en grados-día
<i>B2B: Business to Business</i>	ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible
CC.AA: Comunidades Autónomas	OESA: Observatorio Español de la Acuicultura
CE: Comisión Europea	OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal
CODI-VET: Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios	pH: Grado de acidez o basicidad de una solución acuosa
DDD: desinfección, desinsectación y desratización	PhD: Doctor
DSP: Diarrhetic Shellfish Poisoning	PRAN: Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos
DVM: Doctor of Veterinary Medicine	PRESVET: sistema informático central de control de prescripciones veterinarias de antibióticos
EE.MM: Estados Miembros de la Unión Europea	PSP: Paralytic Shellfish Poisoning
EMA: Agencia Europea del Medicamento	PTEPA: Plataforma Tecnológica Española de la Pesca y la acuicultura
FAO: Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura	Pymes: Pequeñas y medianas empresas
Fundación Vet+i: Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal	RAS: Recirculación en Acuicultura
g: gramos	RD: Real Decreto
GAqPs: Buenas prácticas acuícolas (<i>Good Aquaculture Practices</i> , en inglés)	SAE: sospechas de eventos adversos
gaug: calibre	SHV: septicemia hemorrágica viral
GEI: Gases de Efecto Invernadero	<i>SPC: Summary of Product Characteristics</i>
HACCP: Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos	spp: especies
I+D+i: Investigación, desarrollo e innovación	UE: Unión Europea
IP: inyección intraperitoneal	URL: Uniform Resource Locator (Localizador de Recursos Uniforme)
kg: kilogramos	VIGIA-VET: base de datos de farmacovigilancia veterinaria
LMR: límites máximos de residuos	VNN: Necrosis Nerviosa Viral
MAPA: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.	

Agradecimientos

Quisiéramos transmitir nuestro más sincero agradecimiento a todos los profesionales que integran la Fundación Vet+i-Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal a través de sus Grupos de Trabajo, así como al coordinador del Grupo de trabajo de Acuicultura, al Grupo Focalizador, y a los miembros del Consejo Gestor porque sin su interés, esfuerzo y dedicación no hubiera sido posible la consecución de esta Guía.

Estas recomendaciones han sido acordadas por un equipo multidisciplinar relacionados con la fabricación y autorización, prescripción y uso de

medicamentos veterinarios: Asociaciones veterinarias, Asociaciones de productores, Industria de Sanidad Animal, expertos de la AEMPS y MAPA. Además ha sido coordinado y revisado por el coordinador del Grupo de trabajo de Acuicultura, designado por la Asociación Empresarial de Productores de Cultivos Marinos (APROMAR), Grupo con expertos de la AEMPS, el MAPA y los miembros de la Fundación Vet+i.

Esta guía ha sido revisada y aprobada por el Consejo Gestor de Vet+i y prologada por el Presidente del Consejo General de Colegios de Veterinaria de España.

Vet responsable

www.vetresponsable.es

Una iniciativa de:

Fundación
Vet+i

Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

C/ San Agustín 15-1º Dcha.
28014 Madrid

Tlfn: (+34) 91 088 31 22
secretaria@vetmasi.es

www.vetmasi.es

Un proyecto financiado por:



Colabora con:



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos

