CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS
DE LA PROFESIÓN
VETERINARIA DE ESPAÑA

Anexo 1

EJEMPLOS EN LA INCONGRUENCIA DE LA APLICACIÓN DEL RD 666/2003 EN PRÁCTICA DE LA MEDICINA VETERINARIA CLÍNICA DE PEQUEÑOS ANIMALES

1.1. MEDICAMENTOS GENERALES

Incluir casos clínicos y/o referencia bibliográficas

El **RD 666/2023** exige que se respete estrictamente la **ficha técnica** de los medicamentos, lo que puede generar **incongruencias** cuando estas fichas están desactualizadas y contradicen las prácticas veterinarias actualizadas y las guías clínicas modernas.

El tratamiento de la Leishmania recomendado en zonas endémicas según el consenso de la (European Scientific Counsel Companion Animal Parasites) ESCCAP[(1)] y el grupo LEISHVET[(2)] consiste en antimoniato de meglumina o miltefosina, ambos con indicación para el tratamiento de Leishmania en perros junto con el alopurinol, medicamento de humana. Con la normativa actual no se puede administrar alopurinol. La Leishmania es una enfermedad zoonótica importante, y aquí la responsabilidad del veterinario en el control de la enfermedad, en este caso, criterio clínico, Lex Artix ad hoc y salud pública, en contra de la norma.

El año pasado fue presentado el COASTeR (Canine OsteoArthritis staging Tool excluding Radiography)[(3)], el primer consenso internacional para establecer pautas de tratamiento para la osteoartritis canina. El COASTeR establece una terapia multimodal, con medicamentos, terapias de ejercicios y rehabilitación, alimentación equilibrada para control del peso. En fases iniciales 1 y 2 se usan antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), y los anticuerpos monoclonales antifactor del crecimiento nervioso (Anti-FNC), y cuando las fases progresan a 3 y 4 está indicado añadir otros medicamentos analgésicos como gabapentinoides, paracetamol, entre otros, actualmente no disponibles en medicina veterinaria y que están reconocidos en los consensos para tratamiento del dolor de las ISFM y AAFP[(4)]. De nuevo con la normativa actual no podemos actuar frente al dolor de nuestros pacientes en estos momentos tan críticos, donde la calidad de vida es muy importante.

Otro ejemplo es el tratamiento de la diabetes canina con la insulina de uso veterinario, que es de origen porcino. En la ficha técnica incluye que “la terapia

de insulina se inicia con la dosis de partida de 0,5 - 1 UI/kg de peso una vez al día" y que "en algunos perros la duración de la acción de la insulina puede requerir que el tratamiento se administre dos veces al día". Esta información se contradice de pleno con lo indicado en las directrices internacionales de manejo de la diabetes mellitus en el perro y en el gato[(5)], que señalan que la dosis inicial es de 0.25 U/kg cada 12 hr y que la duración de acción es cercana a las 12h en la mayoría de los perros. Si se lleva a cabo lo descrito en la ficha técnica, el mal control de la enfermedad y la posibilidad de un desencadenante mortal (por cetoacidosis) están asegurados.

1.2. ANTIBIÓTICOS

Doxiciclina

Es el antibiótico de elección para todas las enfermedades vectoriales transmitidas por garrapatas, según la bibliografía y el consenso de la ESCCAP, incluyendo Rickettsias spp, Erhlichia spp y Anaplasma. Sin embargo, ninguno consta en las fichas técnicas de Doxybactin y Cepedox y sólo Erhlichia canis (no las demás) figuran en las fichas técnicas de Doxycare y Ronaxan. Además, ocurre al contrario con el tratamiento de la Chlamydophila felis, que sí registran el Doxybactin y el Cepedox y no el Doxycare y Ronaxan.

También existe una incongruencia en el uso de la doxiciclina como terapia inicial en el tratamiento de la dirofilariosis canina. Este antibiótico se emplea para eliminar Wolbachia, una bacteria Gram negativa del orden Rickettsiales que mantiene una relación de mutualismo nutricional con la filaria y es sensible a la doxiciclina. Si Wolbachia no es eliminada antes de aplicar el tratamiento filaricida, podría ocasionar fenómenos de dilatación de vasos linfáticos y linfangiogénesis. Aunque aquí nos ampara el vacío terapéutico y la aplicación de la cascada de prescripción, es una prescripción excepcional en el que el veterinario es el responsable de los efectos de la medicación, y no el laboratorio, aún usándolo por la vía y la posología correcta según la ficha técnica.

Por último, la doxiciclina se usa en algunos casos de enfermedad inmunomediada, como en la Pododermatitis linfoplasmocitaria felina o como coadyuvante en casos de Lupus, por su efecto inmunomodulador sin tener un germen como patología asociada, por lo que se trata de un uso totalmente *off label* pero estrictamente necesario para el tratamiento correcto de la patología del animal. Una vez más, criterio clínico y *Lex Artis ad hoc* en contra de la norma.

Cefalosporina de 1ª generación

Otro ejemplo lo tenemos en el uso de la cefazolina intravenosa. Perteneciente al grupo C (Usar con cautela, antibióticos que sólo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D), se utiliza como dosis única en la profilaxis antibiótica para prevenir infecciones en múltiples cirugías, por ejemplo de traumatología, cuya duración y exposición de los tejidos a la infección requieren el uso de este tipo de antibioterapia. Se trata de una prescripción excepcional.

Cefalosporinas de 3ª y 4ª

Pertenecientes al Grupo B. El RD autoriza su uso sin antibiograma en animales de difícil manejo y específicamente en colonias de gatos. Sin embargo, el encaje real de la norma es complicado, ahora mismo existen en el mercado muy pocos antibióticos con efecto de larga duración, siendo dos de ellos, la marbofloxacina, y la cefovecina, ambos del grupo B (Uso restringido). Estos antibióticos son muy usados en casos de perros y gatos que por su comportamiento y difícil manejo no admiten terapia oral o a cuyos tutores les es imposible traer a sus animales a la clínica a diario para administrar antibioterapia sistémica. Además, no es adecuado ni conforme al bienestar animal acudir a diario a la clínica con estos animales de difícil manejo. Asimismo, son usados también en casos de animales de vida salvaje, gatos de colonias felinas por ejemplo, que no admiten permanecer recluidos para administrar medicación a diario por el estrés que conlleva estar privados de libertad, y que necesitan, por patologías graves o manejo postquirúrgico, un antibiótico de dosis única, ya que en la mayoría de los casos son devueltos a la colonia el mismo día de consulta y tratamiento. Según lo dispuesto en el RD, se debe reportar estas actuaciones y podría considerarse que estamos incumpliendo la norma, aunque el criterio profesional claramente justifique su uso. En definitiva, sí se autoriza el uso de antibióticos del grupo B (Uso restringido) en animales de difícil manejo, pero solamente si queda bien justificado; es muy complejo para el profesional veterinario valorar hasta qué punto la administración va a tener en consideración esta justificación, por lo que el profesional, se encuentra se expuesto y vulnerable en su toma de decisiones, especialmente cuando éstas pueden conducir a sanciones desproporcionadas.

Fluoroquinolonas

Existe una indicación para la marbofloxacina, perteneciente al grupo B (Uso restringido), para la prevención de infecciones quirúrgicas por Staphylococcus intermedius, Escherichia coli y Pseudomona aeruginosa, por lo que no podríamos aplicar la prescripción en cascada, y deberíamos usar siempre la marbofloxacina, aun siendo del grupo B (Uso restringido). Esta falta de adaptación de los prospectos a los usos clínicos ha sido cubierta hasta el momento por el criterio científico del veterinario clínico de pequeños animales, pero ahora el profesional, al reportar estos tratamientos, queda expuesto a la sanción por parte de la administración.

La marbofloxacina (clasificada en el grupo B: Uso restringido) requiere cultivo previo para su prescripción, aunque puede utilizarse cuando sea estrictamente necesario. Está indicada para el tratamiento de infecciones urinarias en perros. Sin embargo, en gatos se ha demostrado que es eficaz en casos de pielonefritis grave e infecciones severas debido a su alta concentración y eficacia en el tejido renal.

El Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) promueve el uso de enrofloxacina, ya que es la fluoroquinolona autorizada para infecciones urinarias en gatos. No obstante, para alcanzar la concentración adecuada en el tratamiento de la pielonefritis felina, sería necesario administrar dosis superiores a 5 mg/kg de peso corporal, lo cual está científicamente demostrado que puede provocar atrofia retiniana severa y, en muchos casos, ceguera irreversible.

Para el tratamiento de prostatitis y determinados problemas urinarios sensibles a las sulfamidas, grupo D (Usar con prudencia), en el que no hay tratamiento oral en veterinaria, se podría considerar el uso de trimetoprim-sulfametoxazol(Septrim®)(de Humana) en vez de escalar al grupo C (Usar con cautela) que no penetra bien en próstata por su pH y no tener que llegar al B (Uso restringido) en el que se encuentran las quinolonas que sí penetran bien en ese tejido.

Aminoglucósidos

Los aminoglucósidos, como la tobramicina en el tratamiento de infecciones oculares o la amikacina en potros para infecciones sépticas, pertenecen al grupo C: Usar con cautela. Esto significa que deben ser administrados con precaución debido a sus posibles efectos secundarios y al riesgo de generar resistencia bacteriana.

Ambos fármacos son medicamentos de uso humano y su administración en animales se realiza bajo la modalidad de *off-label*, es decir, fuera de las indicaciones aprobadas para animales en términos de especie y dosis. Esto implica que, aunque estos medicamentos no están oficialmente aprobados para el uso veterinario en esas condiciones, se pueden prescribir en situaciones excepcionales cuando no hay alternativas disponibles y siempre bajo un control estricto por parte del veterinario.

Dado que son fármacos de uso restringido y su prescripción es excepcional, sólo deben usarse bajo criterios bien justificados y con supervisión clínica adecuada para evitar riesgos para la salud del animal.

Amoxicilina+clavulánico

Sin entrar en detalles de las indicaciones, hay 39 medicamentos que contienen amoxicilina+clavulánico para perros y gatos, comercializados por 12 laboratorios diferentes. Las fichas técnicas son totalmente diferentes en cuanto a indicación, posibilidad de ajustar las dosis y la duración del tratamiento en función del proceso morboso. Unas no sirven para tejidos blandos, otras no dejan cambiar dosis o la duración del tratamiento y otras son dosis recomendadas pero permiten ajustar el tratamiento a la patología del animal. Sin embargo, una vez que se ha identificado el medicamento adecuado, en la farmacia es común que la receta se cambie por otro producto, incluso de uso humano, ya que para las farmacias todas las presentaciones de **amoxicilina + clavulánico** parecen ser equivalentes, sin tener en cuenta las especificidades del tratamiento veterinario. Si para las farmacias todos los medicamentos con esta combinación son iguales, deberían serlo también para nosotros, los profesionales veterinarios.

Un ejemplo es Cylanic® 250 mg., es el único de los envases medianos con indicación para perros y gatos y se puede fraccionar para adaptar mejor los tratamientos en gatos de mayor peso (1/4 de comprimido cada 12 horas). Esto facilita el cumplimiento, reduce el número de comprimidos de tratamiento y el gasto para el tutor. En las otras presentaciones, obliga a usar el de gato, necesitando más comprimidos (1,5 comprimidos cada 12 horas), con lo complicado que es medicar a los gatos, necesitando 18 comprimidos para el mismo tratamiento de 6 días y dos envases de 10 comprimidos, que tendrá que comprar en la farmacia (24 euros de media) y además, tendrá un remanente de comprimidos. Todos los envases medianos de perro deberían poderse usar para gatos grandes si hubiera un envase más pequeño para gato con la misma ficha técnica.

Las opciones en el mercado de antibióticos del grupo D (Usar con prudencia) son extremadamente escasas, relegándose en la práctica a sólo 2 ó 3 antibióticos orales (metronidazol, doxiciclina y amoxicilina con dificultad) y tan solo dos inyectables.

Otro ejemplo son los productos para uso otico con antibióticos pertenecientes a la categoria B, cuyo uso está restringido y no se puede comenzar un tratamiento hasta tener el resultado completo de un antibiograma, lo que supondría un sufrimiento para el animal y riesgo de complicaciones.

EJEMPLOS EN LA INCONGRUENCIA DE LA APLICACIÓN DEL RD 666/2003 EN PRÁCTICA DE LA MEDICINA VETERINARIA CLÍNICA DE ÉQUIDOS

Doxiciclina (Grupo D. Grupo tetraciclinas). Es el único antibiótico oral, de uso posible en caballos dentro del Grupo D, subgrupo Tetraciclinas. Es uno de los antibióticos de elección para todas las enfermedades vectoriales transmitidas por garrapatas mientras esperamos resultados de anticuerpos o PRC para aplicar el imidocarb (uso off label), para dermatología, respiratorio, urinario, etc, por su acción sobre gram negativos. Para usarlo en caballos de forma oral, sólo disponemos de botes de 1 litro o 5 litros de un antibiótico para pollos de engorde, terneros o porcino, que deberíamos de mandar a comprar al propietario en una comercial ganadera, siendo necesario tan sólo entre 400-500 ml para el tratamiento de un caballo. Con el riesgo que esto conlleva, ya que el resto sería utilizado cuando él quisiera. Sin embargo, si lo vigila y lo pauta el veterinario ese uso *off label* de especie podría estar supervisado en todo momento y no habría excedentes de antibióticos para ser usados en otro momento.

En este grupo de antibióticos en presentación oral, sólo disponemos comercializado el Equibactin® (Sulfadiazina), que sí está indicado para caballos, quedándonos sin más herramientas para el tratamiento de infecciones en équidos en este grupo con dispensación oral.

Aminoglucósidos frecuentes (Grupo C. Tobramicina en sistema ocular o amikacina en potros para infecciones sépticas.). Sucede igual que lo descrito previamente en pequeños animales, su administración es *off label* por especie y dosis, ambos son prescripción excepcional por ser de medicina humana.

Quinolonas (Grupo B. Restringido su uso sólo con Antibiograma). Están indicadas en casos de enfermedades respiratorias graves, donde a menudo, debido a la dificultad de obtener muestras representativas, los resultados de un lavado broncoalveolar o traqueal pueden ser falsos negativos. Sin embargo, a través de la citología se puede observar una infección bacteriana que no responde a los antibióticos de otros grupos previos. En estos casos, aunque no se disponga de un antibiograma positivo, la falta de respuesta a tratamientos anteriores justifica el uso de quinolonas como última opción terapéutica.

Cefalosporinas de 3ª y 4ª (Grupo B. Autorizado su uso sin antibiograma para animales de difícil manejo como gatos de colonias). En el caso de potros neonatos, el Ceftiofur o Cefquinoma son de vital uso, porque en estos neonatos, su nivel de perfusión bajo estados de hipotensión es bajísimo, y todos los antibióticos tipo aminoglucósidos están contraindicados por el potencial daño renal hasta que su estado de hidratación es óptimo. Cualquier macrólido también quedaría excluido por estar en crecimiento. No tenemos herramientas para estos pacientes. Si se autoriza para un gato de colonia la cefovecina ¿Por qué no para un potro neonato??

BIBLIOGRAFÍA :

1. Werkgroep Veterinaire Parasitologie Nederland. Uniforme Europese richtlijnen ontworming van hond en kat (ESCCAP) [Uniform European

guidelines of deworming of cats and dogs (ESCCAP)]. Tijdschr Diergeneeskd. 2008 Apr 15;133(8):345. Dutch. PMID: 18505233.
2. Solano-Gallego L, Miró G, Koutinas A, Cardoso L, Pennisi MG, Ferrer L, Bourdeau P, Oliva G, Baneth G, The LeishVet Group. LeishVet guidelines for the practical management of canine leishmaniosis. Parasit Vectors. 2011 May 20;4:86. doi: 10.1186/1756-3305-4-86. PMID: 21599936
3. Cachon T, Frykman O, Innes JF, Lascelles BDX, Okumura M, Sousa P, Staffieri F, Steagall PV, Van Ryssen B. COAST Development Group's international consensus guidelines for the treatment of canine osteoarthritis. Front Vet Sci. 2023 Aug 3;10:1137888. doi: 10.3389/fvets.2023.1137888. PMID: 37601753
4. Taylor S, Gruen M, KuKanich K, X Lascelles BD, Monteiro BP, Sampietro LR, Robertson S, Steagall PV. 2024 ISFM and AAFP consensus guidelines on the long-term use of NSAIDs in cats. J Feline Med Surg. 2024 Apr;26(4):1098612X241241951. doi: 10.1177/1098612X241241951. PMID: 38587872;
5. Behrend E, Holford A, Latham P, Rucinsky R, Schulman R. 2018 AAHA Diabetes Management Guidelines for Dogs and Cats. J Am Anim Hosp Assoc 2018; 54: 1-21 PMID: 29314873

EJEMPLOS EN LA INCONGRUENCIA DE LA APLICACIÓN DEL RD 666/2003 EN PRÁCTICA DE LA MEDICINA VETERINARIA CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA

DISPONIBILIDAD DE LOS ANTIBIÓTICOS.

Por este RD tenemos que usar en primera instancia unos específicos (clase D en primer lugar o clase C si no hay acceso a la clase D). Y debemos usar los de veterinaria.

En oftalmología no tenemos muchas opciones: clase D tenemos 2, el ácido fusídico (en rotura de stock hace al menos un año) y la clortetraciclina (solo opción en pomada y que no se puede usar en úlceras infectadas o muy profundas, y hay animales que no la toleran bien), lo normal es que en la farmacia tarden unos 10 días en traerla, con suerte 24 horas si la farmacia trabaja con los distribuidores de veterinaria más cercanos. En caso de no haber posibilidad de uso de estos antibióticos pasamos a los de clase C, que tenemos otros 2, la

gentamicina (que llevamos años evitándose en oftalmología porque es epitelio tóxica y bastante irritante) y el cloranfenicol que nos gusta bastante pero que, sorprendentemente, en veterinaria solo se comercializa en combinación con prednisolona y lidocaína, por lo que no se puede usar en úlceras infectadas ni en la mayoría de las enfermedades infecciosas del ojo. Sin sentido.

Este RD no permite usar los colirios homólogos de humana u otros antibióticos de la misma clase de humana porque hay comercializados de veterinaria, aunque sepamos que su uso es el más indicado para la patología del paciente en ese momento. Es más, si por ejemplo yo quisiera mandar un cloranfenicol sin corticoide y quisiera recetar el de humana, no podría porque según el RD tengo que utilizar antes otro de veterinaria que se comercialice en un país miembro (en este caso hay uno en Portugal). El problema es que la farmacia no lo puede traer, el veterinario debe hacer de importador y traerlo específicamente para ese paciente tras pedir los permisos pertinentes, y encima no lo puede vender, lo tiene que ceder y hacerse responsable de los posibles efectos adversos. De nuevo un sin sentido. Y habrá que ver qué dice Hacienda, que ese es otro tema.

Más ejemplos.

Nos llega una úlcera complicada, con infección mixta, que vemos en citología, cocos, bacilos, diplococos… Necesito una quinolona, que es de la clase B pero no la podemos mandar sin tener realizado un cultivo. Este cultivo tarda una media de 3-5 días. El antibiótico es urgente, puedo recetar uno de esta clase, pero solo si le hago un cultivo a la córnea del animal (coger una muestra entraña riesgos para el ojo, sobre todo si la córnea está muy adelgazada), pero es la única manera de poder acceder a los antibióticos de clase B, y aún así debemos empezar a usar uno de veterinaria, en este caso neomicina + polimixina B (salvo el que el cultivo indique resistencia) que está empezando a comercializarse ahora (bastante complicada de conseguir)y que no podemos usar en determinadas especies como los gatos. Así que ese ojo, si queremos cumplir la ley tal y como está redactada, muy posiblemente lo perderemos.

Si hablamos de uso profiláctico de antibióticos, han restringido el uso de las quinolonas, por lo que en cirugía intraocular como las cataratas

tendremos más posibilidad de infecciones y desarrollo de endoftalmitis. El cloranfenicol podría ser una opción pero es imposible de conseguir sin corticoide y el que se usa de veterinaria con corticoide viene combinado con lidocaína que tiene efectos sobre la superficie corneal. Idealmente usaría un ofloxacino o un ciprofloxacino, incluso una tobramicina pero no puedo, la tobramicina podría sin cultivo pero como hay homólogos de veterinaria tendría que optar por la gentamicina, como ya hemos dicho con penetración intraocular discutible y encima epiteliotoxico o aplicar directamente un cloranfenicol con prednisolona y lidocaína que sé que va a repercutir negativamente en la superficie corneal y en la calidad de la lágrima del paciente. Y ya ni nos planteamos aplicar antibióticos en el suero que se introduce intraocular (en humana se usan desde hace muchos años antibióticos profilácticos en el suero que se aplica intraocular), el antibiótico a utilizar en humana es cefuroxima. Nosotros en veterinaria podríamos usar gentamicina, pero este uso no consta en la ficha técnica, así que nada de nada. Y si en humana el porcentaje de endoftalmitis tras cirugía intraocular es algo a descartar usando antibióticos intraoculares durante la cirugía y post quirúrgica, en veterinaria que el animal va con la cara pegada al suelo. Mejor no lo pensamos.

En una queratomalacia a veces es necesario aplicar antibióticos cada hora. Como no está en la ficha técnica, nos está prohibido, cuando todos los estudios que hay respaldan su uso con la frecuencia descrita, porque la clarificación de la lágrima no permite que los antibióticos duren el tiempo suficiente en la superficie corneal y debemos aumentar la frecuencia.

Sobre el uso de colirios antibióticos fortificados (en oftalmología muy comunes para poder atacar ciertas úlceras e infecciones) al ser fórmulas magistrales, mismo problema, no podemos porque hay fármacos de veterinaria comercializados. Si necesitamos fortificación de un colirio es porque el ojo lo necesita, no porque nosotros queramos usarlo más concentrado.

Así mismo, las restricciones de uso de ciertos antibióticos no hacen diferenciación a uso sistémico o tópicos, siendo menos frecuente la formación de resistencia en los tratamientos locales.

Importante también comentar la utilidad limitada de los cultivos y antibiogramas en infecciones locales, ya que los patógenos in vivo no se comportan igual que in vitro, y no es lo mismo dar un antibiótico sistémico que uno local que va directo sobre el microorganismo, como es el caso de los colirios. Además de los posibles falsos negativos (la muestra obtenida no es diagnóstica porque no se ha podido recoger correctamente ante la posibilidad de perforar el ojo) o falsos positivos (hemos tocado conjuntiva o párpado porque el animal no se está quieto).

Tenemos que indicar en la receta el % del envase que se va a usar, ya me dirán cómo calcularlo en un colirio o una pomada aplicada a un animal que no para de moverse. La mitad del envase irá sobre el pelo del animal.¿Cómo lo debo indicar para no faltar a la verdad? Y además que hay que desechar el envase tras un mes de su apertura.

GUÍAS DE CONSENSO, DIRECTRICES, ARTÍCULOS CIENTÍFICOS, BIBLIOGRAFÍA. CASOS PRÁCTICOS EN GANADERÍA

REDACTADO POR ANEMBE, ASOCIACIÓN NACIONAL DE ESPECIALISTAS EN MEDICINA BOVINA DE ESPAÑA

Documentos técnicos de referencia justificación uso medicamentos (antimicrobianos) fuera de lo indicado en ficha técnica:

Documento referencia	Comentario / conclusión
Reflection paper on dose review and adjustment of established veterinary antibiotics in the context of SPC harmonization	Sin embargo, las pautas posológicas no se ajustaron ni revisaron para evitar el riesgo de selección, aparición y propagación de patógenos bacterianos resistentes a los antimicrobianos o microbiota comensal".
Reflection paper on dose review and adjustment of established veterinary antibiotics in the	Cuando se utilizar un producto antimicrobiano en las especies de destino previstas para una indicación no autorizada en el régimen de dosis detallado en el RCP y si ese uso está respaldado por cultivos bacterianos y pruebas

context of SPC harmonisation	de sensibilidad con un seguimiento clínico adecuado, entonces es poco probable que exista algún riesgo adicional para la salud animal o pública debido a la resistencia antimicrobiana en comparación con el uso autorizado
Código Sanitario para los Animales Terrestres (6.10.6.3)	La utilización no indicada (off-label) o adicional a las previstas en la etiqueta de un producto médico veterinario y de un producto compuesto que contengan agentes antimicrobianos puede permitirse en circunstancias apropiadas y deberá realizarse para el tratamiento, el control y la prevención de las enfermedades, de acuerdo con la legislación nacional en vigor, incluidos los períodos de suspensión, si corresponde. Incumbe al veterinario la responsabilidad de definir las condiciones de uso prudente y responsable en este tipo de casos, incluido el régimen de dosificación, la vía de administración y el periodo de suspensión. El uso de productos médicos veterinarios compuestos que contengan agentes antimicrobianos y el uso de productos médicos veterinarios registrados que contengan agentes antimicrobianos para utilizaciones no indicadas o adicionales a las que figuran en la etiqueta deberá limitarse a los casos en los que no se disponga de un producto registrado adecuado y se deberán tener en cuenta las recomendaciones brindadas en la Lista de la OMSA de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria.
Definición de **tratamiento RACIONAL** según la Organización Mundial de la Salud	Prescripción racional es que los pacientes reciban los fármacos indicados para la situación de su enfermedad, en las dosis que necesitan para cada caso concreto, durante un período adecuado y con el menor coste posible para ellos y para la comunidad.

¿Está permitido el uso de medicamentos fuera de ficha técnica (*off label*) en medicina veterinaria en otros países europeos?

Si. En países comunitarios está permitido el uso de medicamentos.

¿Está permitido el uso de medicamentos fuera de ficha técnica (*off label*) en medicina humana en nuestro país?

Si. La *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*, en su art. 16, sobre Prestación Farmacéutica, establece que la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad. El *RD 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*, en su art. 87 indica que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema, y en apto. 5, indica que la **prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada**, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

Ejemplos donde es absurda la categorización, y tener que comenzar la prescripción con antibióticos del grupo D y C.

Mycoplasma bovis en terneros de cebo:

En caso de sospecha de micoplasmosis en vacuno de cebo, a la entrada a cebadero, debemos esperar una pobre eficacia de cualquier antibiótico que no pertenezca a la familia de las quinolonas.

- García-Galán, A.; Nouvel, L.-X.; Baranowski, E.; Gómez-Martín, Á.; Sánchez, A.; Citti, C.; de la Fe, C. **Mycoplasma bovis in Spanish Cattle Herds: Two Groups of Multiresistant Isolates Predominate, with One Remaining Susceptible to Fluoroquinolones**. Pathogens 2020, 9, 545.

- García-Galán, A.; Seva, J.; Gómez-Martín, Á.; Ortega, J.; Rodríguez, F.; García-Muñoz, Á.; De la Fe, C. **Importance and Antimicrobial Resistance of Mycoplasma bovis in Clinical Respiratory Disease in Feedlot Calves**. Animals 2021, 11, 1470.

- Corrales JC, Sánchez A, Hernández X, Amores-Iniesta J, Esnal A, de la Fe C. **A Set of Multiresistant Isolates of Mycoplasma bovis Subtype ST-1 with a Variable Susceptibility to Quinolones Are Also Circulating in Spain**. Pathogens. 2024 Apr 16;13(4):329. doi: 10.3390/pathogens13040329. PMID: 38668284; PMCID: PMC11053527.

Ejemplos de medicamentos NO ANTIBIÓTICOS donde hay evidencia demostrada de mayor eficacia con usos fuera de lo indicado en ficha técnica:

Biotecnología de la reproducción:

Nombre	**Nº Registro**	**Indicaciones**	**Vía administración**	**Dosis recomendada**
Gestavet	1725 ESP	Inducción y sincronización de la ovulación. Reducción del periodo anovulatorio post-parto. Mejora de la fertilidad post-parto y Tratamiento de quistes ováricos.	Intramuscular	0,1 mg gonadorelina/ animal.

- Garcia-Ispierto I, López-Gatius F. **The effects of a single or double GnRH dose on pregnancy survival in high producing dairy cows carrying singletons or twins**. J Reprod Dev. 2018 Dec 14;64(6):523-527.

- Valdés-Arciniega TJ, Leão IMR, Anta-Galván E, Cunha TO, El Azzi MS, Cook NB, Martins JPN. **Effect of using 200 µg of gonadorelin at the first gonadotropin-releasing hormone of the breeding-Ovsynch on**

ovulatory response and pregnancies per artificial insemination in first-service lactating Holstein cows. J Dairy Sci. 2023 Dec;106(12):9718-9732.

- Melo DB, Coelho WM Jr, Marques TC, Salman S, Macedo IM, Castro T, Menezes MCG, Monteiro HF, Cotterman RF, Conley AJ, Lima FS. **Effect of 200 µg of gonadorelin hydrochloride at the first GnRH of a CO-Synch program on ovulation rate and pregnancies per artificial insemination in Holstein heifers.** J Dairy Sci. 2024 Aug;107(8):6268-6277.

Vacíos terapéuticos:

El CODI-VET es el órgano colegiado de la AEMPS que tiene por objetivo **promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas de producción de alimentos y animales de compañía donde se produzca un vacío terapéutico** y/o que por ser mercados reducidos no se dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades, mediante acciones tendentes a favorecer, impulsar y apoyar la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los mismos.

Informe Anual del CODI-VET sobre Vacíos Terapéuticos y Otras Necesidades Prioritarias, correspondiente al año 2024.