

## Entra en vigor a nova normativa sobre medicamentos veterinarios



### Gerardo Rivero Cuesta

*Xefe do Servizo de Seguridade Alimentaria nas Producións Gandeiras  
Subdirección Xeral de Gandería-Dirección Xeral de Gandería  
Consellería do Medio Rural*

**A resistencia aos antimicrobianos nos medicamentos de uso humano e veterinario tense convertido nun problema de saúde pública mundial ante o cal a Unión Europea entende que hai que reaccionar de forma urxente e coordinada, activando medidas de aplicación directa nos territorios dos Estados Membros (EEMM) a partir do 28 de xaneiro, con independencia de que os EEMM poidan establecer disposicións específicas para a aplicación no seu territorio.**

Entre as accións formuladas figuran o reforzo da utilización prudente dos antimicrobianos, evitando o seu uso profiláctico e metafiláctico rutineiro, é dicir: por unha banda, non debe administrarse un medicamento a un animal ou grupo de animais antes de existir signos clínicos dunha enfermidade, co fin de evitar que poida aparecer a enfermidade ou infección (profilaxe), e, por outra banda, non debe administrarse un medicamento previo diagnóstico dunha enfermidade clínica en parte do grupo (metafilaxe) co fin de tratar aos animais clinicamente enfermos e

A medicación debe empregarse nos termos da autorización de comercialización, segundo o especificado na ficha técnica do medicamento, información pública que pode consultarse na web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>

*Só se pode utilizar un medicamento en termos diferentes aos da autorización de comercialización mediante a prescrición excepcional dun veterinario e baixo a súa enteira responsabilidade.*

controlar a transmisión da enfermidade a animais en estreito contacto e en perigo e que xa poidan estar infectados de forma subclínica, salvo caso de estrita necesidade.

Categorización de Antibióticos:

**A) Non usar:** *antibióticos non autorizados en medicina veterinaria na UE.*

**B) Uso restrinxido:** *antibióticos cuxo uso debe restrinxirse co obxectivo de mitigar o risco para a saúde humana.*

**C) Usar con cautela:** *antibióticos que só deben usarse cando non haxa opcións efectivas na categoría D.*

**D) Usar con prudencia:** *antibióticos que poden usarse de maneira prudente, evitando o seu uso innecesario, en tratamentos longos e/ou grupais.*

Co fin de minimizar o uso en veterinaria daqueles antibióticos que son de último recurso para tratar infeccións en humanos, retardando así a aparición de cepas de xermes resistentes aos mesmos, o Plan Nacional de Resistencia aos Antibióticos categoriza os antibióticos de uso veterinario e clasifícaaos segundo o risco para a saúde humana que representa o seu uso, distinguindo catro categorías:

- Non usar: antibióticos non autorizados en medicina veterinaria na UE.
- Uso restrinxido: antibióticos de uso limitado, co fin de mitigar o risco para a saúde humana. Neste grupo atópanse Cefalosporinas de 3º e 4º xeración, polimixinas e fluoroquinolonas.
- Usar con cautela: aqueles que só deban usarse cando non haxa opcións efectivas na categoría Usar con prudencia.
- Usar con prudencia: evitar o seu uso innecesario en tratamentos longos e/ou grupais.

## Cambios máis destacados

Esta categoría inclúe antibióticos que deben usarse como tratamentos de primeira elección, sempre que sexa posible.

### Pensos medicados

As fábricas que, ao longo de 2022, non poidan garantir o cumprimento dos parámetros de seguridade e contaminación cruzada previstos no Regulamento (UE) 2019/4 e no Real Decreto 370/2022, de 25 de maio, sobre a fabricación, a comercialización e o uso de pensos medicamentosos, perderán a súa autorización.

### Medicamentos veterinarios

#### Prescricións veterinarias

- Só serán expedidas tras un exame clínico ou calquera outra avaliación adecuada do estado de saúde do animal ou grupo de animais por parte de profesionais da veterinaria.
- Deberán conter a identificación do animal ou grupo de animais obxecto do tratamento; ata o de agora, isto só era preciso para as prescricións excepcionais.
- Quen efectúe a prescrición veterinaria de medicamentos antimicrobianos, en particular con fins metafilácticos e profilácticos, deberá poder xustificala.
- As prescricións veterinarias de medicamentos antimicrobianos con fins metafilácticos só serán expedidas tras un diagnóstico da enfermidade infecciosa por profesionais.
- A cantidade prescrita de medicamentos limitarase á necesaria para o tratamento ou terapia de que se trate.
- As prescricións veterinarias de medicamentos antimicrobianos terán unha validez de cinco días a partir da súa data de expedición.

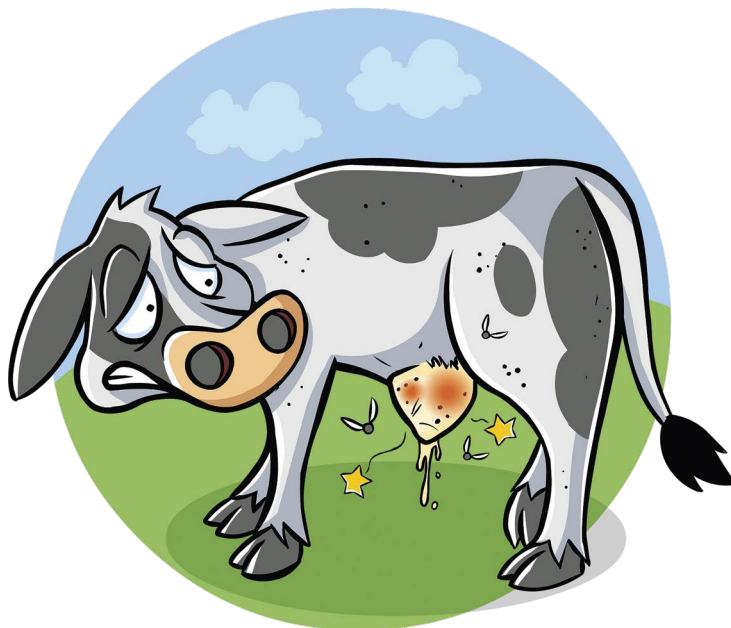
#### Medicamentos antimicrobianos

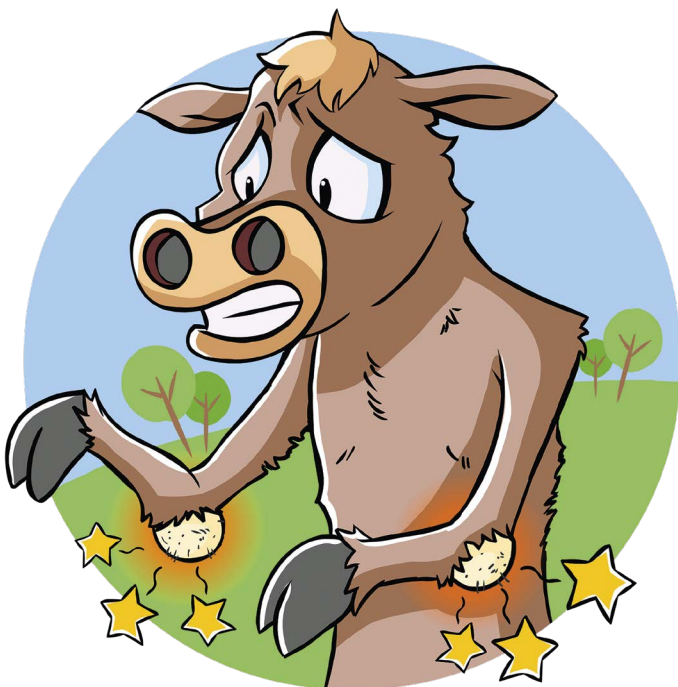
- Non se utilizarán de forma rutineira nin para compensar unha falta de hixiene, unha cría de animais inadecuada ou unha falta de coidados, nin unha mala xestión das explo-

tacións gandeiras. Tampouco se usarán co fin de fomentar o crecemento nin o maior rendemento dos animais.

*As fábricas que, ao longo de 2022, non poidan garantir o cumprimento dos parámetros de seguridade e contaminación cruzada previstos no Regulamento (UE) 2019/4 e no Real Decreto 370/2021, de 25 de maio, sobre a fabricación, a comercialización e o uso de pensos medicamentosos, perderán a súa autorización.*

- Non se utilizarán con fins profilácticos salvo en casos excepcionais, para seren administrados a un animal determinado ou a un número limitado de animais cando o risco de infección ou de enfermidade infecciosa sexa moi elevado e as consecuencias poidan ser graves. En tales casos, o uso de medicamentos antibióticos con fins profilácticos limitarase á súa administración a un animal determinado.





- Só se usarán con fins metafilácticos cando o risco de propagación dunha infección ou dunha enfermidade infecciosa no grupo de animais sexa elevado e non se dispoña de alternativas adecuadas. Os Estados membros poderán proporcionar orientacións sobre esas e outras alternativas adecuadas e apoiarán activamente o desenvolvemento e a aplicación de directrices que promovan o coñecemento dos factores de risco asociados á metafilaxe e inclúan criterios para a súa posta en práctica.
- Os medicamentos veterinarios utilizaranse segundo os termos da autorización de comercialización.

## Marco legislativo dos medicamentos veterinarios

### Na UE

- Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello do 11 de decembro de 2018 sobre medicamentos veterinarios e polo que se derroga a Directiva 2001/82/CE (Texto pertinente a efectos do EEE).
- Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, relativo á fabricación, a comercialización e o uso de pensos medicamentosos, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello e se derroga a Directiva 90/167/CEE do Consello, e outras normas da Unión Europea en materia de pensos e medicamentos, e se modifican diversos reais decretos en materia de gandería.

### En España

- España xa publicou o Real Decreto 370/2022, do 25 de maio, polo que se establecen disposicións específicas para a aplicación do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, relativo á fabricación, a comercialización e o uso de pensos medicamentosos, polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeo e do Consello e se derroga a Directiva 90/167/CEE do Consello, e outras normas da Unión Europea en materia de pensos e medicamentos, e se modifican diversos reais decretos en materia de gandería.
- En breve publicarase un real decreto sobre medicamentos veterinarios.