



ILUSTRE·COLEGIO
OFICIAL·DE
VETERINARIOS
DE·VALENCIA

NOVEDADES EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Reglamentos europeos 2019/6 y 2019/4



PRÓLOGO

En enero de 2019 el BOE publicó los Reglamentos Europeos del Consejo (UE) [2019/4](#) relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y (UE) [2019/6](#) sobre medicamentos veterinarios, en el que adaptan el marco regulador de los medicamentos veterinarios a los avances científicos, las condiciones actuales del mercado y la realidad económica, mientras se sigue asegurando un elevado nivel de protección de la sanidad y bienestar animal y del medio ambiente, y salvaguardando la salud pública.

Esta guía intenta informar al veterinario de una manera práctica y sencilla de las novedades en cuanto a las condiciones de prescripción veterinaria y la información que ha de tener la receta tanto de animales productores de alimentos, no productores (de compañía) y piensos medicamentosos en comparación a lo normativa nacional actual. De igual forma se recogen las condiciones de prescripción, incluyendo aquellas al margen de la autorización de comercialización (excepcionales).

Además, tal como indican los reglamentos, la entrada en vigor de éstos Reglamentos a partir del 28 de enero de 2022 en cada estado miembro.

Por último, indicar que está pendiente la transposición de los Reglamentos a la normativa Nacional mediante Real Decreto.



ÍNDICE

ÍNDICE	3
CONTENIDO OBLIGATORIO DE LAS RECETAS.....	1
RECETAS DE ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS:.....	1
RECETAS DE ANIMALES DE COMPAÑÍA:.....	2
RECETAS PARA PIENSOS MEDICAMENTOSOS:.....	3
CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN.....	4
Novedades generales en la prescripción de medicamentos veterinarios:.....	4
Examen clínico o evaluación adecuada de la salud:.....	4
Validez de la receta y duración del tratamiento:.....	4
USO PERMITIDO DE ACUERDO CON LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	4
USOS PERMITIDOS AL MARGEN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	5
PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL POR VACÍO TERAPÉUTICO (P. EN CASCADA) ...	6
PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN ESPECIES NO PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:	6
PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN ESPECIES TERRESTRES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:	7
PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN ESPECIES ACUÁTICAS PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:	7
ANTIMICROBIANOS: CONDICIONES DE USO.....	8
PROFILAXIS:.....	8
¿QUÉ ES?.....	8
¿CUÁNDO ESTÁ AUTORIZADO SU USO?.....	8
PROHIBICIONES EXPRESAS:.....	8
METAFILAXIS:.....	9
¿QUÉ ES?.....	9
¿CUÁNDO ESTÁ AUTORIZADO SU USO?.....	9
PROHIBICIONES EXPRESAS:.....	9

CONTENIDO OBLIGATORIO DE LAS RECETAS

RECETAS DE ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS:

Según el Reglamento (UE) 2019/6, el contenido mínimo obligatorio que ha de recoger la receta veterinaria para animales productores de alimentos es el siguiente:

*** Novedades conforme a Reglamento 2019/6.**

IDENTIFICACIÓN

- **Identificación del animal o grupo de animales objeto del tratamiento*.**
- **Nombre completo o datos del propietario responsable de los animales*.**
- Nombre completo y datos de contacto del veterinario.
- Código REGA de la explotación.
- Número único de receta.

TRATAMIENTO

- Denominación del tratamiento prescrito.
- **Principio o principios activos*.**
- Forma farmacéutica y concentración.
- Cantidad prescrita o número de envases, incluido el tamaño de éstos.
- Pauta posológica
- **Advertencias: Garantizar un uso correcto y prudente de los antimicrobianos*.**

OTRA INFORMACIÓN

- Fecha de emisión de la receta.
- Declaración de uso al margen de la autorización de comercialización (**prescripción excepcional por vacío terapéutico**).
- **Declaración de uso de antimicrobianos con fines profilácticos o metafilácticos*.**
- Tiempo de espera aunque sea igual a cero.
- Firma del veterinario o equivalente electrónico.

RECETAS DE ANIMALES DE COMPAÑÍA:

Según el Reglamento (UE) 2019/6, el contenido mínimo obligatorio que ha de recoger la receta veterinaria para animales NO productores de alimentos es el siguiente:

* **Novedades conforme a Reglamento 2019/6.**

IDENTIFICACIÓN

- **Identificación del animal o grupo de animales objeto del tratamiento*.**
- **Nombre completo o datos del propietario responsable de los animales*.**
- Nombre completo y datos de contacto del veterinario.
- **Número único de receta*.**

TRATAMIENTO

- Denominación del tratamiento prescrito.
- **Principio o principios activos*.**
- Forma farmacéutica y concentración.
- Cantidad prescrita o número de envases, incluido el tamaño de éstos.
- Pauta posológica
- **Advertencias: Garantizar un uso correcto y prudente de los antimicrobianos*.**

OTRA INFORMACIÓN

- Fecha de emisión de la receta.
- Declaración de uso al margen de la autorización de comercialización (**prescripción excepcional por vacío terapéutico**).
- **Declaración de uso de antimicrobianos con fines profilácticos o metafilácticos*.**
- Firma del veterinario o equivalente electrónico.

RECETAS PARA PIENSOS MEDICAMENTOSOS:

Según el Reglamento (UE) 2019/4, el contenido mínimo obligatorio que ha de recoger la receta veterinaria para animales NO productores de alimentos es el siguiente:

* **Novedades conforme a Reglamento 2019/4.**

IDENTIFICACIÓN

- **Identificación (incluida categoría, especie y edad) del animal o grupo de animales objeto del tratamiento*.**
- **Número de animales y en su caso peso de los animales*.**
- **Nombre completo o datos del propietario responsable de los animales*.**
- Nombre completo y datos de contacto del veterinario.
- Código REGA de la explotación.
- Número único de receta.

TRATAMIENTO

- Denominación, **incluido número de autorización de comercialización** del medicamento prescrito*.
- **Principio o principios activos*.**
- Índice de inclusión (dosificación en pienso).
- Cantidad de pienso a fabricar.
- Instrucciones de uso al responsable de los animales.
- Duración del tratamiento.
- % Ración diaria o cantidad de pienso por animal/día.
- **Advertencias: Garantizar un uso correcto y prudente de los antimicrobianos*.**

OTRA INFORMACIÓN

- Fecha de emisión y **fecha de vencimiento** de la receta.
- Enfermedad diagnosticada que se ha de tratar.
- Declaración de uso al margen de la autorización de comercialización (**prescripción excepcional por vacío terapéutico**).
- **Declaración de uso de antimicrobianos con fines profilácticos o metafilácticos*.**
- Tiempo de espera aunque sea igual a cero.
- Firma del veterinario o equivalente electrónico.
- **Leyenda: "esta prescripción no será reutilizable*."**

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN

Novedades generales en la prescripción de medicamentos veterinarios:

Examen clínico o evaluación adecuada de la salud:

El Reglamento 2019/6 especifica que las prescripciones veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario.

Aunque no estaba incluido en la normativa nacional del medicamento, sí viene recogido en el artículo 8.8 del [Código Deontológico para el ejercicio de la profesión veterinaria](#).

Validez de la receta y duración del tratamiento:

La validez de las recetas será de 30 días de forma general en los medicamentos veterinarios.

Excepciones:

Las prescripciones veterinarias de **medicamentos antimicrobianos** tendrán una **validez de cinco días a partir de su fecha de expedición**.

La prescripción veterinaria **para el pienso medicamentoso** será válida, a partir de su fecha de expedición, durante un período máximo de **seis meses para los animales no destinados a la producción** de alimentos que no sean animales de peletería y de **tres semanas para los animales destinados a la producción de alimentos y los animales de peletería**.

USO PERMITIDO DE ACUERDO CON LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

En el caso que tanto la **especie animal** al que va dirigido el medicamento como las **indicaciones de prescripción** se encuentren **contempladas en la ficha técnica**, el Reglamento indica que los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

Esto quiere decir que:

- La **pauta posológica ha de ser la indicada por la ficha técnica.**
- **No** se permite variar las **dosis ni la vía de administración**.
- **El veterinario podrá ajustar** la dosis o la vía de administración **únicamente si la ficha técnica del medicamento lo permitiera expresamente** y deberá hacerse de acuerdo a lo establecido en ésta.
- El Reglamento **no permite la prescripción “off-label”**. Si el veterinario detecta falta de eficacia ha de comunicarlo a la AEMPS a través de [VIGIAVET](#).

USOS PERMITIDOS AL MARGEN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

En el caso que la **especie animal** se encuentren **contemplada en la ficha técnica** al que va dirigido el medicamento pero **NO las indicaciones de prescripción**, el Reglamento indica que los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

Es decir que:

- Al tratarse de una indicación que no figura en la autorización de la comercialización, el veterinario podrá variar la dosis y vía de administración.
- El veterinario deberá **respetar la prescripción en cascada**.
- El veterinario deberá **marcar esa receta como excepcional**.
- **El veterinario es el responsable ante posibles reacciones adversas** del medicamento.
- El veterinario debe utilizar el tiempo de espera que figura en la ficha técnica para la especie de destino, aunque lo esté utilizando en otra indicación.

En el caso que la **especie animal NO** se encuentren **contemplada en la ficha técnica** al que va dirigido el medicamento el criterio de aplicación será el mismo si es con una indicación recogida en la ficha como si no.

Es decir que:

- Al tratarse de una especie que no figura en la autorización de comercialización, el veterinario podrá **variar la dosis y vía de administración de acuerdo a su criterio clínico**.
- El veterinario deberá **respetar la prescripción en cascada**.
- El veterinario deberá **marcar esa receta como excepcional**.
- **El veterinario es el responsable ante posibles reacciones adversas** del medicamento.
- El veterinario deberá incrementar el tiempo de espera en un 50% sobre el tiempo de espera más alto que figure en la ficha técnica. Si éste fuera 0, el tiempo de espera será 1.

- Si el medicamento no está autorizado para especies productoras de alimentos, se aplicará el 28,7 (leche),10(huevos).

PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL POR VACÍO TERAPÉUTICO (P. EN CASCADA).

El Reglamento dispone unas diferencias en la prescripción en cascada con respecto a la normativa nacional actual.

Cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a los animales enfermos con los medicamentos siguientes:

PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN ESPECIES NO PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:

A) Un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para **su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación.**

C) Un medicamento de **uso humano autorizado** de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n. o 726/2004

D) Un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria (**fórmulas magistrales, preparados oficinales y autonvacunas**)

Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, **cuando no esté disponibles ninguno de los medicamentos de la cascada de decisiones**, se podrá utilizar un medicamento veterinario autorizado en un **tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.**

PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN ESPECIES TERRESTRES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:

A) Un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la **misma u otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación.**

B) Un medicamento veterinario autorizado en España para su uso en una **especie animal no productora de alimentos** para la misma indicación (sustancias activas autorizadas y cumplimiento LMR) .

C) Un medicamento de **uso humano autorizado** de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n. o 726/2004

D) Un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria (**fórmulas magistrales, preparados oficiales y autonvacunas**)

Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, **cuando no esté disponibles ninguno de los medicamentos de la cascada de decisiones**, se podrá utilizar un medicamento veterinario autorizado en un **tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.**

PRESCRIPCIÓN EN CASCADA EN ESPECIES ACUÁTICAS PRODUCTORAS DE ALIMENTOS:

A) Un medicamento veterinario autorizado en España o en otro Estado miembro para su uso en la **misma u otra especie animal acuática productora de alimentos, para la misma u otra indicación.**

B) Un medicamento veterinario autorizado en España para su uso en una **especie terrestre productora de alimentos** para la misma indicación (sustancias activas autorizadas por la Comisión).

C) Un medicamento de **uso humano autorizado** de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n. o 726/2004 (sustancias activas autorizadas por la Comisión).

D) Un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria (**fórmulas magistrales, preparados oficiales y autonvacunas**)

Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, **cuando no esté disponibles ninguno de los medicamentos de la cascada de decisiones**, se podrá utilizar un medicamento veterinario autorizado en un **tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.**

ANTIMICROBIANOS: CONDICIONES DE USO.

La resistencia a los antimicrobianos en los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios es un problema sanitario cada vez más grave en la Unión y a nivel mundial exigiendo una acción intersectorial urgente y coordinada, en consonancia con el planteamiento de «Una sola salud». Dicha acción incluye el refuerzo de la utilización prudente de los antimicrobianos, evitando su uso profiláctico y metafiláctico rutinario:

PROFILAXIS:

¿QUÉ ES?

- La 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.

¿CUÁNDO ESTÁ AUTORIZADO SU USO?

- Excepcionalmente, podrá ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.
- El uso será individual.
- Únicamente en casos de riesgo alto de infección o enfermedad infecciosa.
- No pueden usarse piensos con antimicrobianos con fines profilácticos.
- Ejemplo: cirugías.

PROHIBICIONES EXPRESAS:

- No se utilizarán de forma rutinaria,
- Ni para compensar la falta de higiene,
- Ni cría inadecuada,
- Ni por falta de cuidados,
- Ni por mala gestión de la explotación,
- Ni para fomentar el crecimiento,
- Ni para aumentar el rendimiento.
- El veterinario deberá ser capaz de justificar la prescripción de antimicrobianos, en particular con fines profilácticos.

METAFILAXIS:

¿QUÉ ES?

- La 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.

¿CUÁNDO ESTÁ AUTORIZADO SU USO?

- Cuando el riesgo de propagación de una infección o una enfermedad infecciosa sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas.
- Es necesario un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario.
- No podrá usarse de forma rutinaria ni periódica.
- Se deberá fomentar las buenas prácticas ganaderas, buena higiene, alimentación, manejo y bioseguridad.

PROHIBICIONES EXPRESAS:

- No se utilizarán de forma rutinaria,
- Ni para compensar la falta de higiene,
- Ni cría inadecuada,
- Ni por falta de cuidados,
- Ni por mala gestión de la explotación,
- Ni para fomentar el crecimiento,
- Ni para aumentar el rendimiento.
- El veterinario deberá ser capaz de justificar la prescripción de antimicrobianos, en particular con fines profilácticos.
- No pueden utilizarse indefinidamente, sólo para cubrir el período de riesgo.



ILUSTRE·COLEGIO
OFICIAL·DE
VETERINARIOS
DE·VALENCIA