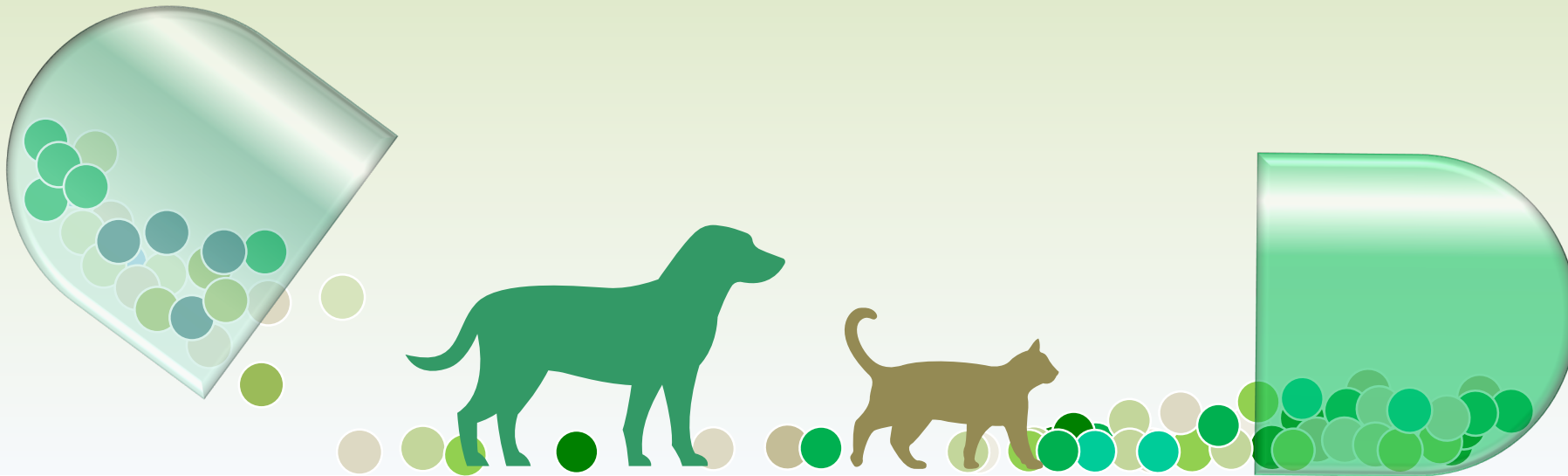


NORMATIVA DE PRESCRIPCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS EN CLÍNICA DE PEQUEÑOS ANIMALES Y COMUNICACIÓN A PRESVET



María Hernández Nieves
Jefa de servicio de sanidad animal. Área de higiene
S.G. Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad
sganimal@mapa.es



Normativa Comunitaria

Reglamento 2019/6

Reglamentos delegados

Reglamentos de ejecución

- Directamente aplicable en todos los estados miembros sin necesidad de transposición a normativa nacional.



Normativa Nacional

- Aquellos aspectos no regulados por normativa comunitaria o que vayan más allá de lo estipulado, o en los aspectos en los que se deje margen de actuación a los Estados Miembros. Siguen teniendo efecto normas nacionales

RDL 1/2015

Real Decreto 666/2023

Real Decreto 666/2023

OBJETIVOS

- Uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios a lo largo de la cadena de distribución
- Combatir las resistencias antimicrobianas y reducir el consumo de antimicrobianos



DISTRIBUCIÓN



VENTA DISTANCIA



TRANSPORTE



ANTIMICROBIANOS



PRESCRIPCIÓN



VETERINARIOS



DISPENSACIÓN



ENTIDADES



RESIDUOS



AUTOVACUNAS



PRESVET



SUMINISTRO DISTANCIA





¿Puede un/a veterinario/a vender medicamentos?

NO

RDL 1/2015

Artículo 4.1



RD 666/2023

Artículo 3

NO INTERESES ECONÓMICO DIRECTOS DE :
fabricación, elaboración, distribución, intermediación y
comercialización de los medicamentos.

**RDL 1/2015
EN TRÁMITE
MODIFICACIÓN**

SÍ CEDER MEDICAMENTOS EN LAS CONDICIONES DEL RD



**Artículo 4.o) PROHIBICIÓN CESIÓN EN
CONDICIONES NO REGULADAS POR RD**



RD 666/2023
Artículo 37

¿Puede un/a veterinario/a tener medicamentos?

37.1 tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, así como la cesión.

BOTIQUÍN VETERINARIO

- Medicamentos de uso veterinario
- Medicamentos de uso humano*
- Estupefacientes y psicótopos de uso humano* y veterinario

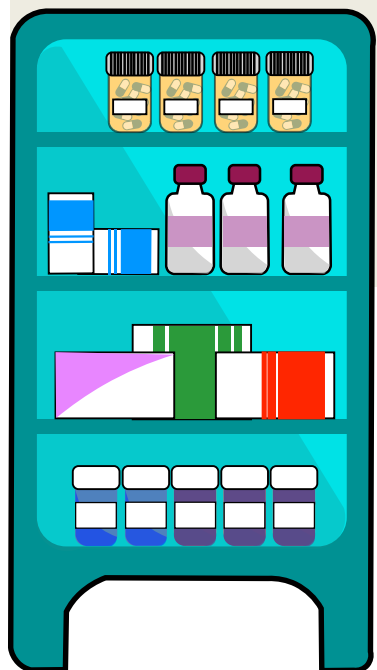
SÍ

*Receta de prescripción excepcional para justificar su uso

*uso humano hospitalario o estupefacientes, revisar normativa CA

- Piensos medicamentosos
- Fórmulas magistrales: con una receta no con hoja de pedido

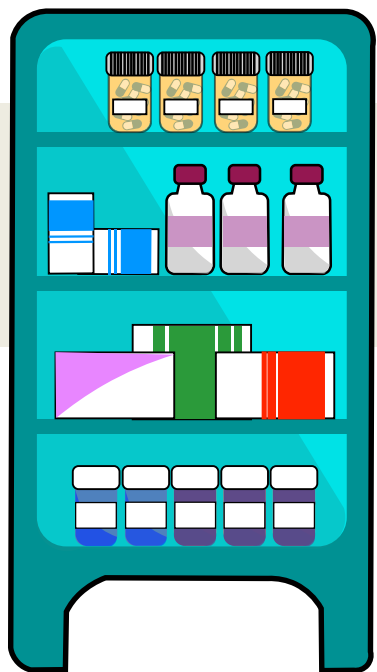
No





Artículo 4.f) La dispensación al público de medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario.

- No obstante, el veterinario podrá autorizar a un tercero a recoger el medicamento en su nombre (para el botiquín).
- Si la restricción de uso exclusivo está condicionada por la vía de administración, esta restricción se aplicará en función de la vía que indique la receta.



SOLO EN BOTIQUÍN VETERINARIO

NO PUEDE HABER RECETAS DE DISPENSACIÓN

cimavet FT





RD 666/2023
Artículo 37.3 Y 37.5

¿A quién debe comunicar la tenencia de medicamentos?

Autoridad competente de la Comunidad Autónoma
Declaración responsable



veterinario responsable del botiquín:

- ✓ Comunicar el botiquín: ubicación y unidades ambulantes
- ✓ Comunicar otros usuarios:



- ✓ Responsable conservación medicamentos
- ✓ Responsable de la custodia

1
RESPONSABLE



Varios usuarios



- Empresas veterinarias
- Sociedades profesionales veterinarias



¿Dónde puede un/a veterinario/a adquirir los medicamentos para su ejercicio profesional?

SÍ

FARMACIAS

Uso humano
Estupefacientes*

COMERCIALES
DETALLISTAS

Todo tipo de medicamentos veterinarios,
incluidos los gases medicinales

TITULAR
AUTORIZACIÓN
COMERCIALIZACIÓN

Solo gases
medicinales art. 38

NO

DISTRIBUIDORES
MAYORISTAS

*REAL DECRETO 1675/2012 prescripción y dispensación estupefacientes



¿Cómo puede un/a veterinario/a adquirir los medicamentos para su ejercicio profesional?

RD 666/2023

Artículo 37.6

HOJA DE PEDIDO

- ✓ Farmacia, comercial detallista, TAC*
- ✓ Datos obligatorios:
 - Nombre, apellidos, DNI, nº colegiado
 - Dirección entrega
 - Nombre medicamentos, nº envases y formato
 - Fecha y firma

FÍSICAMENTE
ELECTRÓNICAMENTE

TAC* solo los gases medicinales

FARMACIAS/ COMERCIALES DETALLISTAS
Para verificar la legalidad CLIENTES...
...Pedir al veterinario la Declaración
RESPONSABLE que presentáis a la CCAA





¿Cómo puede un/a veterinario/a adquirir los medicamentos para su ejercicio profesional?

RD 666/2023

Artículo 31

- ✓ A través de la web de una farmacia o comercial detallista
- ✓ Acceso a la web estará restringido para veterinarios
- ✓ Solo en territorio Español

ELECTRÓNICAMENTE

REQUISITOS WEB/APLICACIÓN MÓVIL

- ✓ Artículo 29



VENTANILLA ÚNICA COLVET

- ✓ Comprobación número colegiado

DOCUMENTACIÓN TRANSPORTE

- ✓ Artículo 11.3

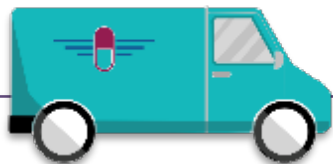


Documentación de transporte de medicamentos para suministro al veterinario/a

RD 666/2023

Artículo 11.3

El transporte de medicamentos para el suministro al profesional veterinario deberá ir acompañado de un **documento físico o electrónico** con:



DOCUMENTACIÓN DE TRANSPORTE

- a. Nombre o razón social, DNI, NIF y dirección o domicilio social del destinatario y del suministrador;
- ~~b. Número de registro~~ y ubicación del establecimiento de origen, y **ubicación del botiquín**;
- c. Fecha de expedición;
- d. Identificación del medicamento o medicamentos veterinarios;
- e. Número o números de lote de fabricación;
- f. Cantidad suministrada.



El destinatario de los medicamentos deberán **firmar y fechar la entrega** y devolver el documento con identificación de la persona receptora de los medicamentos al suministrador de los mismos, conservando una copia.

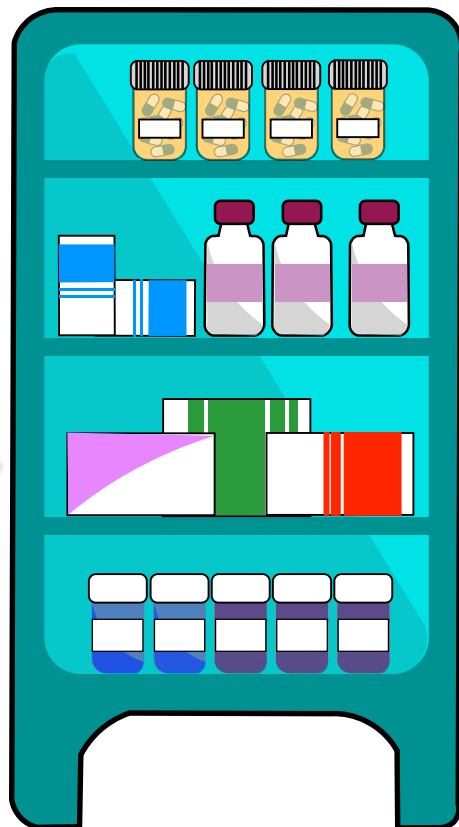


RD 666/2023
Artículo 37.7
HOJAS PEDIDO

RD 666/2023
Artículo 32.5
RECETAS



- ✓ Hojas de pedido
- ✓ Documentos de transporte de medicamentos



- ✓ Conservar las **recetas** (copia si es manuscrita) o electrónica
- ✓ **Fichas clínicas** en animales de compañía para los medicamentos que administréis de botiquín (exentos de receta)

SÍ

REGISTRO OBLIGATORIO:

Recetas oficiales de estupefacientes
LISTA I
(RD 1675/2012, artículo 13.6).



RD 666/2023
Artículo 37

¿Qué formatos de receta se admiten?



**UN ORIGINAL PARA
EL CENTRO
DISPENSADOR**

**DOS COPIAS:
PROPIETARIO Y
VETERINARIO**



Firmada electrónicamente

No podemos asegurar que
se impriman varias copias y
se dispense varias veces el
mismo tratamiento

PROHIBIDA



RD 666/2023
Artículo 32 y 35

¿Qué tipos de prescripción existen?



El propietario adquiere los medicamentos en una farmacia o comercial detallista

Guardar una copia o el registro electrónico



El veterinario administra los medicamentos directamente o cede parte del tratamiento

Almacenar la información en la ficha clínica



CONTENIDO MÍNIMO OBLIGATORIO DE LA RECETA VETERINARIA

TODOS LOS CAMPOS SON OBLIGATORIOS

OJO, LA FICHA CLÍNICA TIENE QUE TENER ESTA MISMA INFORMACIÓN PARA LAS ADMINISTRACIONES DE BOTIQUÍN

NÚMERO: ES-SA-139002839

Datos del veterinario



Datos del propietario:



Datos animales:

- especie,
- Identificación indiv o grupo



☒ ORDINARIA/ ☐ EXCEPCIONAL
☒ PROFILÁCTICA/ ☐ METAFILÁCTICA
☒ DISPENSACIÓN/ ☐ NO DISPENSACIÓN ☐ BOTIQUÍN

FECHA DE PRESCRIPCIÓN: 28 de noviembre 2023

Validez en X días

Advertencia para garantizar uso correcto medicamento y antimicrobianos

PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Indicación para la que se prescribe

Denominación medicamento y principios activos: Antibiotix 500.
amoxicilina/claviulánico

Forma farmacéutica y concentración: solución oral 10mg/ml

Nº envases prescritos y formato: 1 envase de 50ml

Posología: oral; 10mg/kg/12h; 3días; 60%;
Tiempo de espera: 10 días



Fdo:



RD 666/2023
Artículo 32 y 35

¿Qué tipos de prescripción existen?



El propietario adquiere los medicamentos en una farmacia o comercial detallista

Guardar una copia o el registro electrónico



El veterinario administra los medicamentos directamente o cede parte del tratamiento

Almacenar la información en la ficha clínica



Queda sobrante de un tratamiento anterior
El veterinario hace una nueva receta para autorizar el uso de ese sobrante

Guardar una copia o el registro electrónico



¿ES OBLIGATORIA LA RECETA EN TODOS LOS CASOS?

NO

¿Es obligatorio que el veterinario prescriptor haga un examen clínico a los animales antes de expedir una receta?

SÍ JUSTIFICARLO

¿Es obligatorio que el veterinario prescriptor haga un examen clínico a los animales antes de expedir una receta **en todos los casos**?

NO

EXCEPCIONES

RECETA VETERINARIA



Animales de compañía

- ✓ **Dispensación**
- ✓ **No dispensación** **SÍ**
- ✓ **Botiquín*** **NO**



FICHAS CLÍNICAS

misma información la recetas

FICHAS CLÍNICAS



Animales de compañía



Animales de compañía

1. Enfermedades crónicas, preventivas o seguimiento de tratamiento previos

RD 666/2023
Artículo 35.7

Plazos de validez de la receta desde la firma del veterinario



¿La duración del tratamiento es el mismo plazo de validez de la receta?

- ✓ No debe confundirse la duración del tratamiento con el plazo de validez de la receta, **siendo la duración del tratamiento la que venga determinada en la ficha técnica.**
- ✓ En caso de que no venga indicado en la ficha técnica, así como en caso de prescripciones excepcionales por vacío terapéutico siguiendo lo dispuesto en los artículos 112 del Reglamento (UE) 2019/6, la duración del tratamiento será la que determine el profesional veterinario en base a su juicio clínico y conocimiento epidemiológico de la indicación a tratar.
- ✓ En el caso de recetas oficiales de estupefacientes, siguiendo lo dispuesto en el artículo 13.3 del Real Decreto 1675/2012, la cantidad de medicamento prescrito debe ser la que permita, como máximo, cubrir un mes de tratamiento.



RD 666/2023

Artículo 35.8

¿Cuántos tratamientos se pueden incluir en la receta?



Una receta podrá hacer referencia a **un único tratamiento**.

**RECETA
ESTUPEFACIENTES**

1 animal

1 medicamento

1 mes tratamiento



para **un** animal o **grupo** de animales:



bajo el cuidado de un mismo propietario en el caso de animales de compañía



uno o varios medicamentos (entendidos como parte del mismo tratamiento).

¿Sólo se debe poner una única indicación en el tratamiento?

¿Debe indicarse para el tratamiento de un solo agente infeccioso o pueden indicarse varios agentes en la misma prescripción?

- ✓ Si concurren varias patologías en un mismo animal que no estén relacionadas entre sí, ni producidas por el mismo agente. Por ejemplo, una de tipo reproductivo y otra de tipo respiratorio sería más adecuado hacer una prescripción para cada tratamiento.
- ✓ El profesional veterinario debe prescribir un tratamiento que sea acorde a la dolencia que tengan los animales, si son agentes concomitantes de una misma afección, tendrá que prescribirse un tratamiento que lo cubra todo.



RD 666/2023

Artículo 32.7

¿Qué se considera falta de eficacia de un tratamiento en la prescripción y uso?



- a) La base de los resultados laboratoriales realizados,
- b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,
- c) Por una evaluación científica, contrastada por el veterinario.

¿Cuándo comunicar la falta de eficacia de un tratamiento?



EL VETERINARIO TIENE LA OBLIGACIÓN LEGAL DE COMUNICAR EN 15 DÍAS MÁXIMO

Notificar sospechas de acontecimientos adversos (SAA) de medicamentos veterinarios (MV) sufridos tanto por animales, como por personas o en el medioambiente o de medicamentos de uso humano en animales

TARJETA VERDE



NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet>



Farmacovigilancia

Conjunto de actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la:

- EFICACIA
- SEGURIDAD



sospechas de acontecimientos adversos

- Falta eficacia
- Reacciones adversas
- Insuficiencia tiempo espera
- Personas
- Medio ambiente
- Transmisión de agentes infecciosos



RESULTADO



- Cambio de las condiciones de autorización.
- Suspensión temporal de la autorización.
- Suspensión definitiva del medicamento.

CONSULTA AQUÍ
toda la información de la AEMPS sobre
farmacovigilancia veterinaria
fv_vet@aemps.es



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
C/ Campezo, 1 Edificio 8, 28022 Madrid
Atención telefónica 91 822 57 87
www.aemps.gob.es

@AEMPSGOB Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

EL PAPEL DEL PROFESIONAL SANITARIO EN LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA



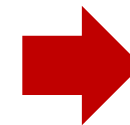
Logo of the Ministerio de Sanidad and the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).



RD 666/2023
Artículo 39.11

EL VETERINARIO TIENE LA OBLIGACIÓN LEGAL DE COMUNICAR EN **15 DÍAS MÁXIMO**

- a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.
- b) Sospecha de acontecimiento adverso.
- c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario.



blancos asusius

CONSULTA AQUÍ
toda la información de la AEMPS sobre farmacovigilancia veterinaria
fv_vet@aemps.es



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
C/ Campezo, 1 Edificio 8, 28022 Madrid
Atención telefónica 91 822 57 87
www.aemps.gob.es

@AEMPSGOB Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

EL PAPEL DEL PROFESIONAL SANITARIO EN LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA



¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA?

Actividad que evalúa la seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios, incluidas las vacunas, utilizados para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades en animales una vez que llegan al mercado tras su autorización.

OBJETIVOS

- Garantizar el uso seguro y eficaz de medicamentos veterinarios en animales.
- Garantizar la seguridad de los alimentos de origen animal, de las personas que entran en contacto con medicamentos veterinarios y del medio ambiente.

¿CUÁL ES EL PAPEL DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS?

Como agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, el personal veterinario, farmacéutico y demás profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la AEMPS los acontecimientos adversos de los que tengan conocimiento en un plazo máximo de 15 días.

Estos agentes tienen la obligación de mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensan o administran.

notifica VET

cimavet

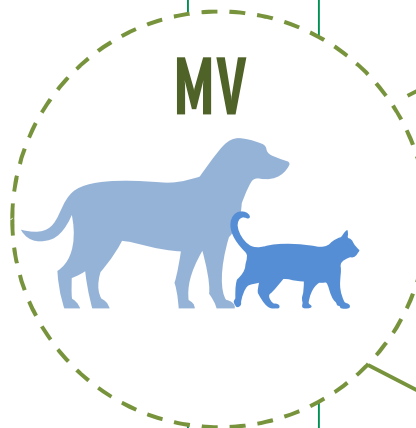


DIFERENCIAS ENTRE PRESCRIPCIÓN ORDINARIA Y EXCEPCIONAL

PRESCRIPCIÓN ORDINARIA

Prescripción de medicamentos veterinarios en las condiciones establecidas en la correspondiente autorización de comercialización del medicamento

- ✓ Especie
- ✓ Indicación
- ✓ Vía de administración
- ✓ Posología
- ✓ Cualquier otra indicación de la ficha técnica



PRESCRIPCIÓN POR VACÍO TERAPÉUTICO O PROFILÁCTICO

No existen medicamentos veterinarios autorizados en España para una **indicación** en esa especie animal.

Responsabilidad directa veterinario

Cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible

Para evitar al animal un sufrimiento inaceptable.

Normativa Nacional

Real Decreto 666/2023

ACTIVIDADES PROHIBIDAS

Artículo 4.f) La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en el presente real decreto.

OFF-LABEL PROHIBIDA

Hay que seguir lo establecido en la ficha técnica en relación a las indicaciones de uso (especies de destino) posología y vías de Administración. Solo podría desviarse el veterinario si en la FT se pone “DOSIS RECOMENDADA”

FT

¿Se puede realizar una prescripción excepcional para prescribir un medicamento “off label”, es decir, en condiciones diferentes a la posología o vía de administración previstas en la ficha técnica?

SÍ

SE PERMITE OFF-LABEL EN LA CASCADA DE PRESCRIPCIÓN POR VACÍO TERAPÉUTICO



Puede requerir una vía de administración diferente o un ajuste del regimen de dosificación porque se da a otra especie



R 2019/6
Artículo 112

PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL POR VACÍO TERAPÉUTICO



1º

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



2º

Un medicamento de **uso humano** autorizado de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) 726/2004.



3º

Un medicamento veterinario de **fabricación extemporánea** (fórmulas magistrales, preparados oficinales).



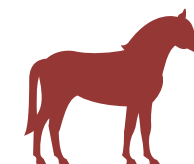
4º

Un medicamento veterinario autorizado en un **tercer país** para la misma especie animal y la misma indicación. **Exceptuados los medicamentos inmunológicos.**



<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/es>

*Se puede seguir esta cascada de prescripción para el tratamiento de un animal de la especie **equina a condición de que haya sido declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano** en el documento de identificación permanente y único contemplado



Rd 666/2023

Artículo 34

PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

El veterinario asumirá las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos.



¿Se pueden utilizar directamente medicamentos de humana, aunque existan medicamentos autorizados en España para una especie animal para la indicación que se quiere tratar?

NO

- ✓ No, siempre que exista un medicamento autorizado en España para la especie animal y la indicación que se quiere tratar,
- ✓ Se podría recurrir a la prescripción excepcional:
 - El medicamento autorizado en España no esté disponible en el mercado: rotura de stock
 - la vía de administración no es técnicamente viable para la especie en cuestión, por ejemplo, el uso de inyectables en abejas.
 - Siempre que se hayan agotado el resto de las opciones que indica el artículo 112



Rd 666/2023

Artículo 34

PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL MEDICAMENTOS HUMANA DE USO HOSPITALARIO

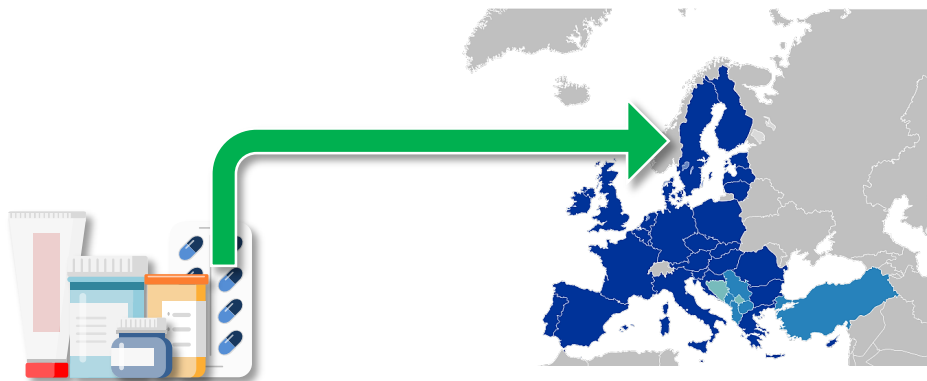
- ✓ **Administración directa veterinario**, siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización o registro,
- ✓ modificando sus contenidos en lo necesario, para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento.



Rd 666/2023
Artículo 34

PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL DE INMUNOLÓGICOS Y ANTIMICROBIANOS DE OTROS ESTADOS MIEMBROS (UE)

- ✓ El veterinario prescriptor deberá comunicar, con la antelación suficiente, su intención de prescribir el **medicamento DE OTRO ESTADO MIEMBRO** a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente,
- ✓ la CA podrá prohibir su uso por motivos de sanidad animal o salud pública mediante resolución motivada en el plazo máximo tres días hábiles.
- ✓ En este caso será el veterinario prescriptor el encargado de custodiar dicho medicamento hasta su aplicación a los animales bajo su cuidado.

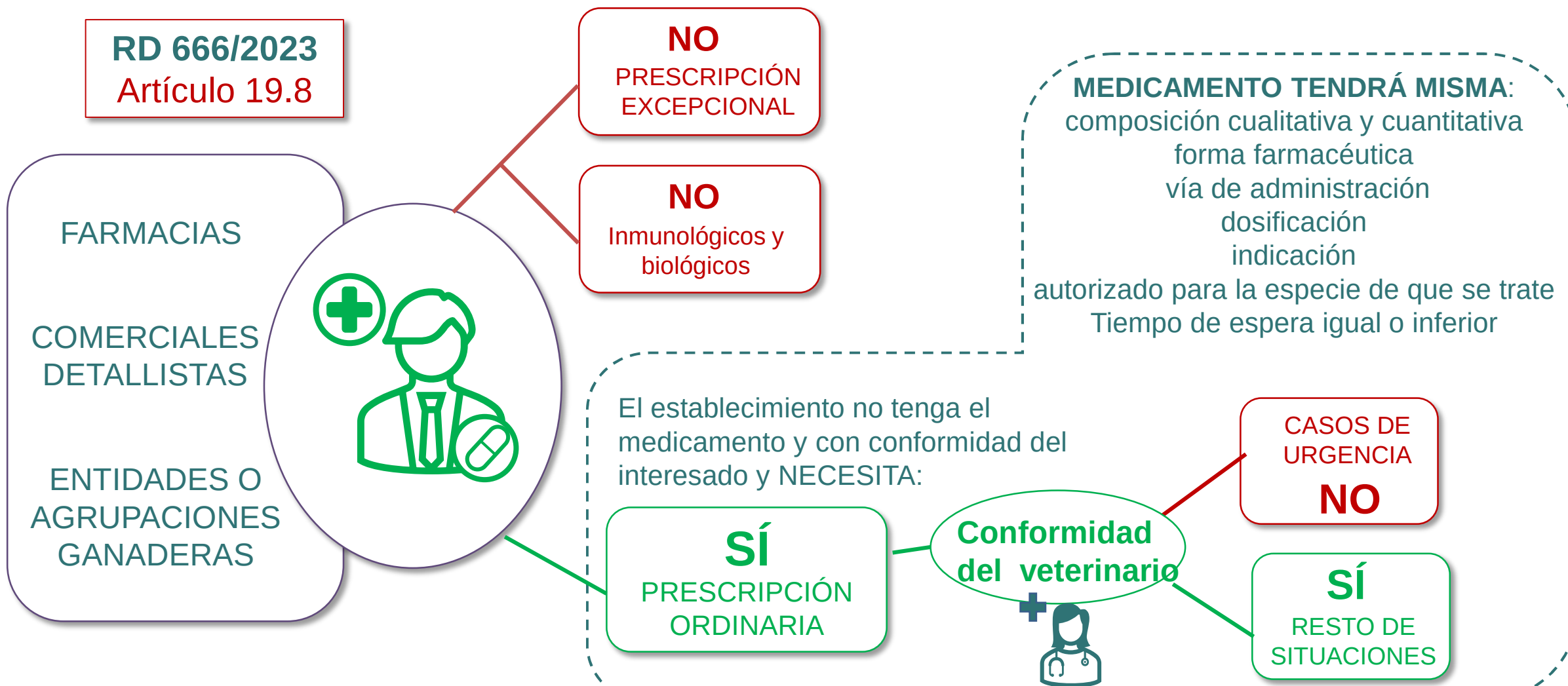


**Veterinary
Medicines**

Podéis consultar la base de datos de la EMA
para ver los medicamentos veterinarios
autorizados en la UE

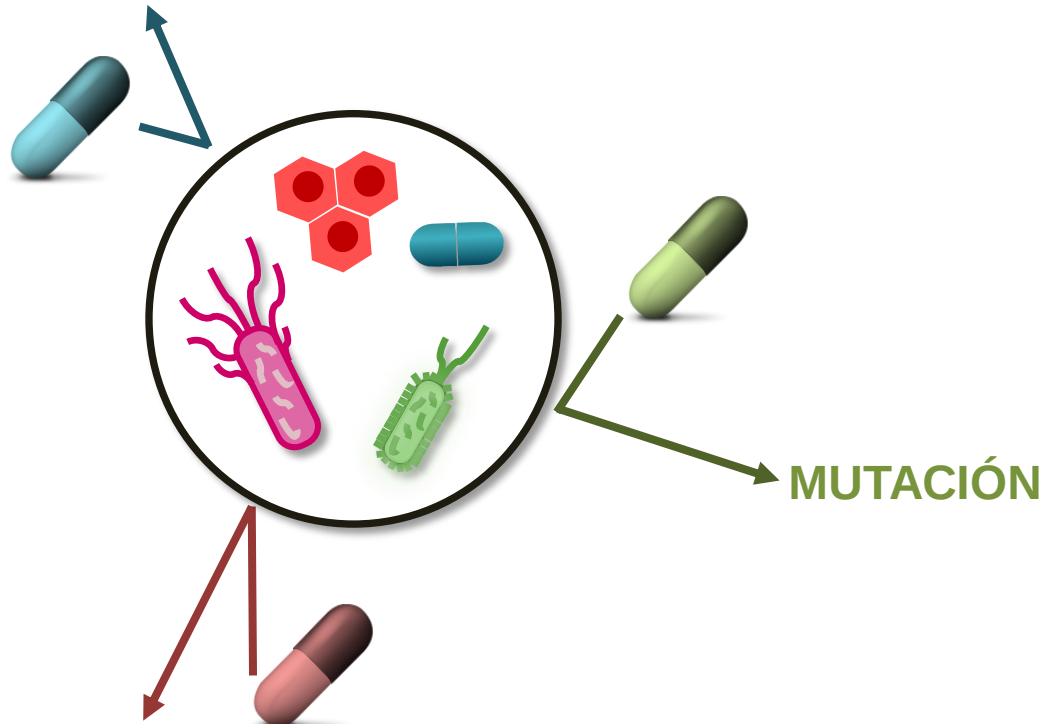


¿Cuándo pueden sustituir el medicamento prescrito por el veterinario?



¿Qué son las resistencias antimicrobianas?

RESISTENCIA NATURAL



TRANSFERENCIA ENTRE BACTERIAS

- ✓ Los microorganismos sufren cambios que hacen que los medicamentos utilizados para curar las infecciones dejen de ser eficaces.
- ✓ Desarrollo continuo de resistencias por los microorganismos

Importancia de las resistencias antimicrobianas

35.000 muertes anuales



Definiciones del Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios

Resistencia

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

SÍ

Antibiótico

Toda sustancia con una acción directa sobre las bacterias utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas.

NO

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.

Ejemplos: antiparasitarios externos contra pulgas, garrapatas, ácaros o Antiparasitarios internos contra nematodos, cestodos, filarias, etc



REGLAMENTO 2019/6 Artículo 107 condiciones uso de antimicrobianos

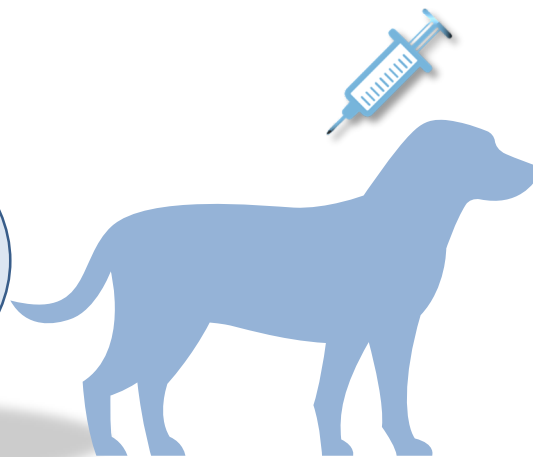
PROFILAXIS

En casos específicos a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección sea muy elevado o sus consecuencias puedan ser graves

Antibióticos solo a un animal determinado

«*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*

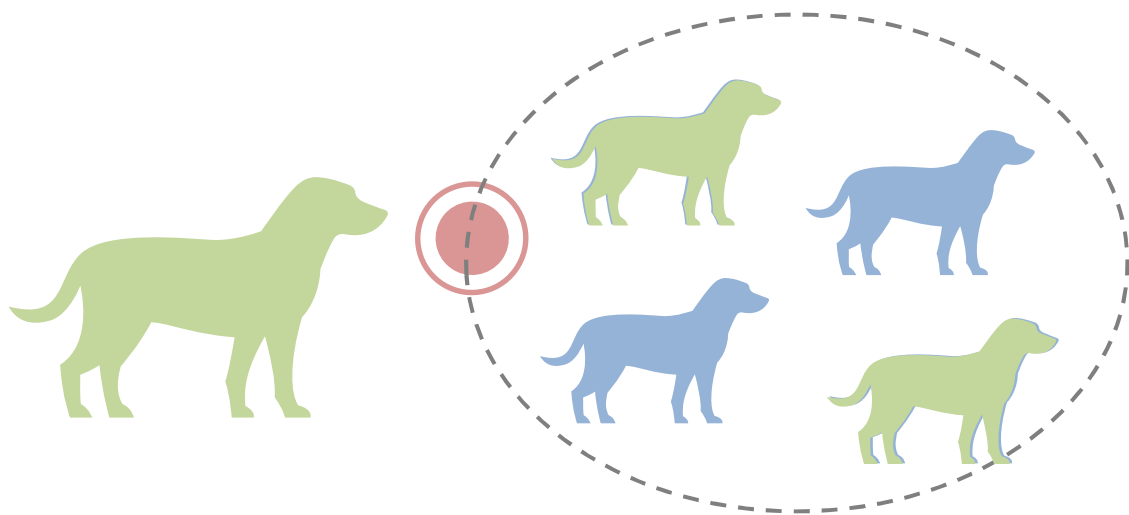


NO HAY DIAGNÓSTICO

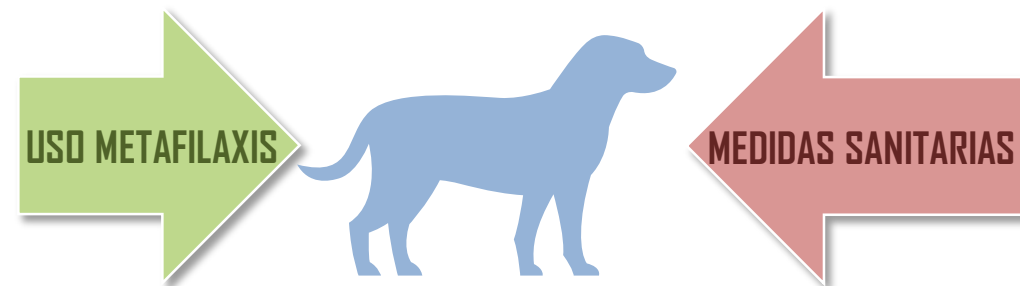
REGLAMENTO 2019/6 Artículo 107 condiciones uso de antimicrobianos

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;



Si el riesgo de propagación de una infección o enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado **y no se disponga de alternativas adecuadas**



- Puede ser imprescindible en ciertos casos. **Pero siempre existen medidas que ayudan a reducir la necesidad de uso.**
- En condiciones del Reglamento, **la metaphilaxis no se puede aplicar indefinidamente en el tiempo.**

OBLIGACIONES DE PRESCRIPCIÓN

RD 666/2023
Artículo 32

TODOS LOS MEDICAMENTOS

RECETA VETERINARIA

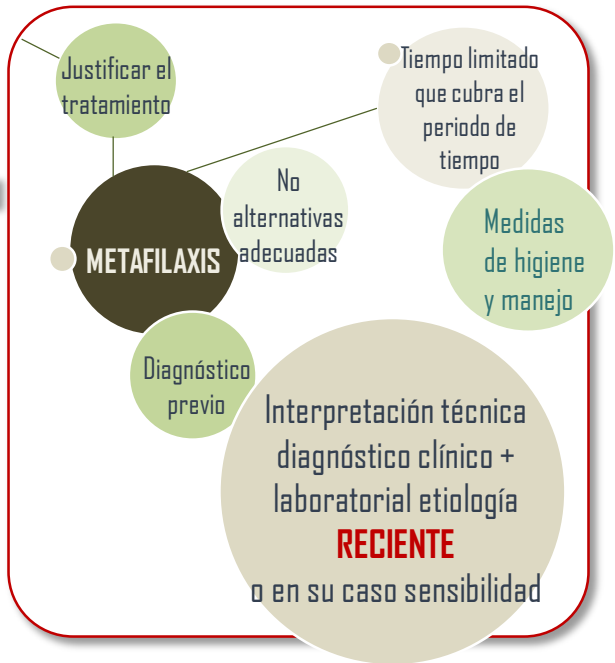


- ✓ Dispensación **Sí**
- ✓ No dispensación **SÍ**
- ✓ Botiquín **NO**

EXAMEN CLÍNICO EN CIERTOS CASOS



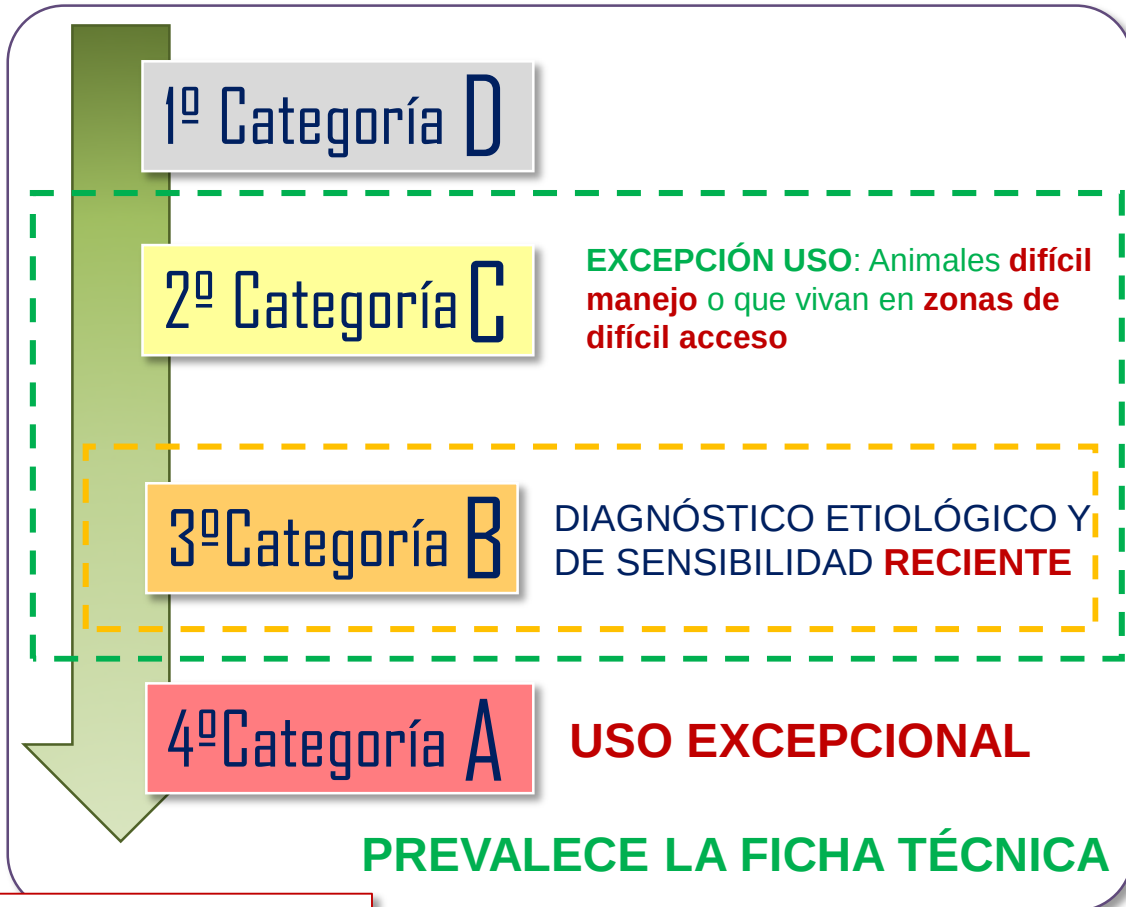
ANTIMICROBIANOS



RD 666/2023
Artículo 33



ANTIBIÓTICOS



RD 666/2023
Artículo 6, Anexo I



¿Se puede recurrir a antibióticos de los grupos D o C, aunque no estén autorizados para la especie e indicación a tratar y se tuviera que recurrir a la prescripción excepcional?

✓ **No** se puede recurrir a la cascada de prescripción por vacío terapéutico si existe un medicamento autorizado para la especie e indicación, aunque sea de un grupo de riesgo mayor.



¿Se podría
recetar un
medicamento
del grupo C o
B porque tiene
más
sensibilidad
que uno del
grupo D
aunque todos
presenten
sensibilidad
según el
antibiograma?

NO

- ✓ Se debe recurrir en primer lugar a antibióticos que resulten efectivos en una categoría de riesgo menor, empezando por los de grupo D. Si no hubiera ningún antibiótico efectivo en esa categoría de riesgo se deberán usar los antibióticos del grupo C que sean sensibles y como último recurso, se deben utilizar los antibióticos del grupo B siempre que no haya uno efectivo en una categoría de riesgo menor.





Artículo 6.1: Se clasificarán según documento: **EMA/CVMP/CHMP/682198/2017**

EMA

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Clasificación de los antibióticos para uso en animales para un uso prudente y responsable

El uso prudente y responsable de los antibióticos tanto en animales como en personas puede reducir el riesgo de que las bacterias se vuelvan resistentes.

Esto es especialmente importante en el caso de los antibióticos que se usan para tratar tanto a personas como a animales y de los antibióticos que constituyen la última línea de tratamiento para infecciones críticas en personas.

Una salud

La resistencia a los antibióticos puede propagarse entre los animales, las personas y el medioambiente.

El Grupo de Expertos Ad Hoc en Asesoramiento Antimicrobiano (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group, AMEG) ha clasificado los antibióticos sobre la base de las posibles consecuencias para la salud pública de un aumento de la resistencia a los antimicrobianos cuando se usan en animales y la necesidad de su uso en medicina veterinaria.

El objetivo de esta clasificación es servir como herramienta para apoyar en la toma de decisiones por parte de los veterinarios sobre qué antibiótico utilizar.

Se insta a los veterinarios a que comprueben la clasificación del AMEG antes de prescribir cualquier antibiótico a los animales que atiendan. La clasificación del AMEG tiene en cuenta los datos científicos disponibles, las limitaciones de uso en las especies productoras de alimentos, las variaciones regionales de las enfermedades y la resistencia a los antibióticos y las políticas nacionales de prescripción.

Categoría A Evitar	Categoría B Limitar
- Los antibióticos en esta categoría no están autorizados como medicamentos veterinarios en la UE. - No deben usarse en animales productores de alimentos. - Pueden administrarse a animales de compañía en circunstancias excepcionales.	- Los antibióticos en esta categoría tienen una importancia trascendente en la medicina humana y su uso en animales deberá limitarse a fin de mitigar el riesgo para la salud pública. - Se considerarán únicamente cuando no haya antibióticos de las Categorías C o D que puedan ser clínicamente eficaces. - Su uso se basará en pruebas de susceptibilidad antimicrobiana, siempre que sea posible.
Categoría C: Precaución - Para los antibióticos en esta categoría existen alternativas en la medicina humana. - Para algunas indicaciones veterinarias, no hay alternativas pertenecientes a la Categoría D. - Se considerarán solo cuando no haya antibióticos de la Categoría D que puedan ser clínicamente eficaces.	Categoría D: Prudencia - Se usarán como tratamientos de primera línea, siempre que sea posible. - Cuando siempre, se usarán con precaución, y solo cuando sea necesario desde el punto de vista médico.

Para los antibióticos de todas las categorías

- Deberá evitarse un uso innecesario, períodos de tratamiento excesivamente largos y dosis insuficientes.
- El tratamiento de grupo se limitará a las situaciones en las que no sea factible el tratamiento individual.
- Seguir las directrices de la Comisión Europea sobre el uso prudente de antibióticos en animales: <https://bit.ly/2ztULUF>

AMEG es el acrónimo del Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group (Grupo de Expertos Ad Hoc en Asesoramiento sobre Antimicrobianos) de la EMA. Agrupa a expertos en medicina veterinaria y humana. Trabajan juntos para ofrecer una guía sobre la repercusión en la salud pública del uso de antibióticos en animales.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
EUROPEAN COMMISSION

Informe completo del AMEG: <https://bit.ly/30ZEuRl>

[illegible]

Ej:ketólidos, mupirocina, rifamicinas, sulfonas, etc:
OJO CON NUEVO REGLAMENTO 2022/1255*

Cefalosporinas 3º y 4º G, polimixinas y fluoroquinolonas

Macrólidos, aminoglucósidos, cefalosporinas 1º y 2º G, lincosamidas, pleuromutilinas, rifamicinas, anfenicoles amoxi+clavulánico

Ej. Tetraciclinas, sulfamidas, penicilinas, aminopenicilinas, espectinomicina, polipéptidos,...

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/in-fographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use_es.pdf

Reglamento delegado 2021/1760

- o Antimicrobianos reservados para el tratamiento en humanos

A Gran importancia para salud humana

B Transmisión resistencias

C No esencial para sanidad animal

Reglamento de ejecución 2022/1255

1. Los antimicrobianos y grupos de antimicrobianos que figuran en el **anexo** no deberán utilizarse en medicamentos veterinarios ni piensos medicamentosos.

2. **Queda prohibido el uso en los animales de medicamentos de uso humano** que contengan alguno de los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos que figuran en el **anexo**.

1) Antibióticos: a) Carboxipenicilinas b) Ureidopenicilinas c) Ceftobiprol d) Ceftarolina e) Combinaciones de cefalosporinas con inhibidores de la betalactamasa f) Cefalosporinas sideróforas g) Carbapenémicos h) Penémicos i) Monobactámicos j) Derivados de ácidos fosfónicos k) Glicopéptidos l) Lipopéptidos m) Oxazolidinonas n) Fidaxomicina o) Plazomicina p) Glicilciclinas q) Eravaciclina r) Omadaciclina

2) Antivirales

3) antiprotozoarios



RD 666/2023

Artículo 35

Anexo III

CONTENIDO DE LA RECETA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- ✓ Receta contendrá la cantidad prescrita y el formato del medicamento a dispensar, **que será el mínimo necesario que mejor se ajuste a la cantidad que se ha prescrito.**



- ✓ La receta veterinaria será para incluir tanto medicamentos veterinarios como de humana (prescripción excepcional)
- ✓ Se editará al menos en Castellano y en lenguas cooficiales en las CA que las tengan

CONTENIDO MÍNIMO OBLIGATORIO DE LA RECETA VETERINARIA

TODOS LOS CAMPOS SON OBLIGATORIOS

OJO, LA FICHA CLÍNICA TIENE QUE TENER ESTA MISMA INFORMACIÓN PARA LAS ADMINISTRACIONES DE BOTIQUÍN

NÚMERO: ES-SA-139002839

PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Indicación para la que se prescribe

Datos del veterinario



Datos del propietario:



Datos animales:



- especie,
- Identificación indiv o grupo

☒ ORDINARIA/ ☐ EXCEPCIONAL
☒ PROFILÁCTICA/ ☐ METAFILÁCTICA
☒ DISPENSACIÓN/ ☐ NO DISPENSACIÓN ☐ BOTIQUÍN

FECHA DE PRESCRIPCIÓN: 28 de noviembre 2023

Advertencia para garantizar uso correcto medicamento y antimicrobianos

Denominación medicamento y principios activos: Antibiotix 500.
amoxicilina/clavulánico

Forma farmacéutica y concentración: solución oral, 10mg/ml

Nº envases prescritos y formato: 1 envase de 50ml

Posología: oral; 10mg/kg/12h; 3días; Porcentaje total del envase
utilizado: 60%;

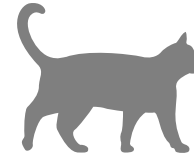
Tiempo de espera: 10 días



Validez en X días

Fdo:





➤ La **dirección** y el **teléfono** y de manera opcional un **correo electrónico**.

➤ En recetas destinadas a animales no productores de alimentos deben figurar los datos del **propietario/a o del titular del animal**.

En los datos sobre el nombre y datos de contacto del propietario/a o responsable del animal,

¿Quién se considera que es el responsable de los animales?, ¿Qué datos de contacto deben recogerse?



¿Qué indicación debe ponerse en la receta?

- ✓ En la **indicación** de uso para la que se prescribe, podría ponerse la que viene descrita en la ficha técnica, si la patología que se pretende tratar está diagnosticada.
- ✓ Sería por ejemplo “infección entérica causada por E.Coli” o, por ejemplo “conjuntivitis infecciosa” si no tenemos diagnóstico todavía.
- ✓ Si no se tiene el diagnóstico, se puede dejar un poco abierto, a criterio del veterinario clínico que prescribe.



¿Qué
identificación
para los
animales?

- ✓ En las especies en las que está regulado un código de identificación individual como perros, gatos, hurones, deberá indicarse en la receta.



CONTENIDO DE LA RECETA DE FÓRMULAS MAGISTRALES

RD 666/2023 **Artículo 35**

Además de los requisitos recogidos en el anexo III debe incluir:

- ✓ Información sobre la composición cuantitativa y cualitativa de los principios activos del medicamento
- ✓ Enfermedades a tratar
- ✓ Cantidad a elaborar

CONTENIDO DE LA RECETA DE ESTUPEFACIENTES

RD 1675/2012

- ✓ Los talonarios de recetas están disponibles en los colegios oficiales veterinarios.
- ✓ Campos que vienen en la receta son los del anexo III RD 666/2023 y, además:
 - ✓ Sello del colegio veterinario que emita el talonario.
 - ✓ Validez es de 10 días
 - ✓ 1 solo medicamento para un solo animal
 - ✓ Para un mes de tratamiento como máximo
- ✓ **FARMACIAS: Solo se pueden dispensan allí los estupefacientes**
- ✓ El veterinario para su ejercicio profesional tiene que hacer el pedido para botiquín solo a farmacias



RD 666/2023
ART. 9

Los medicamentos veterinarios estupefacientes y psicótrópos y las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se vayan a emplear en medicamentos veterinarios se registrarán por este real decreto y por su normativa específica de aplicación.

Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes



**RECETA OFICIAL DE
ESTUPEFACIENTES
RD 1675/2012**

- Solo dispensar en farmacias
- Se podrá prescribir un solo medicamento y para un único animal.
- 1 mes de tratamiento
- Validez 10 días
- Sello colegio (talonario oficial)
- Veterinario debe llevar un registro de las prescripciones

Lista II y III de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes



RECETA VETERINARIA

- Ejemplos: codeína



¿Qué son los gases medicinales?

RDL 1/2015

Artículo 52

- ✓ Se consideran medicamentos
 - Oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido
 - Otros que con características similares se fabriquen en el futuro
- ✓ Autoriza a las empresas titulares, fabricantes, importadores y comercializadoras a suministrarlos a establecimientos clínicos veterinarios.



Uso por profesionales veterinarios

RD 666/2023

Artículo 38

¿Qué necesita el veterinario para adquirir gases medicinales?

- ✓ Autorización autoridad competente al centro veterinario.
- ✓ El veterinario o el centro veterinario tendrá medios para garantizar las medidas de seguridad y calidad en la aplicación de los gases.

¿Dónde puede comprarlos? ¿documentación?

- ✓ los puede adquirir del TAC, importador, farmacia, comerciales detallistas
- ✓ Hoja de pedido:
 - ✓ Datos del veterinario, nº colegiado. NIF/CIF
 - ✓ Fecha autorización de la autoridad competente para tener gases
 - ✓ Nombre y cantidad de gases
 - ✓ Fecha y firma del veterinario receptor



RD 666/2023 **Artículo 38.4**

Condiciones de transporte desde establecimiento que los vende hasta el centro veterinario:

- ✓ Documento de salida firmado y fechado
- ✓ Datos del etiquetado
- ✓ Destinatario debe conservar un ejemplar de cada envío que reciba

Terapia a domicilio:

La entrega directa a los dueños de los gases por el distribuidor se hará previa presentación de la RECETA VETERINARIA



[Inicio](#) > [Ganadería](#) > [Sanidad animal e higiene ganadera](#) > [Higiene de la producción primaria ganadera](#) > **Medicamentos veterinarios**

Higiene de la producción primaria ganadera

- Higiene ganadera
- Calidad de la leche. Letra Q
- Medicamentos veterinarios**
- Plan nacional de investigación de residuos (PNIR)
- Registro de productos zoonosanitarios
- Centros de Limpieza y desinfección (RECELIDE)

Medicamentos veterinarios

Información detallada sobre el control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, así como del Catálogo Nacional de centros autorizados para la distribución de medicamentos veterinarios.

[Marco reglamentario.](#)

[Programa nacional de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios](#)

[Plan de vigilancia Colistina](#)

[Catálogo de centros autorizados para la distribución de medicamentos veterinarios.](#)

[Venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción.](#)

[PRESVET, Sistema informático central de control de prescripciones veterinarias de antibióticos.](#)

[Criterios de riesgo y condiciones de uso de la metafílaxia.](#)

[Uso sostenible de antibióticos](#)

Enlaces de interés

[EMA](#)

[EUROPEAN MEDICINES AGENCY](#)

Documentación relativa a Medicamentos Veterinarios



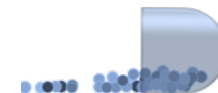
DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

DOCUMENTO DE PREGUNTAS & RESPUESTAS



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/prsobredistribucionprescripcionydispensacion_v_2_10_2024_tcm30-509981.pdf





VIGILANCIA DEL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS



María Hernández Nieves
Jefa de servicio de sanidad animal

DESDE 2019

**VIGILANCIA DE ANTIBIÓTICOS PARA
COMBATIR LAS RESISTENCIAS
ANTIMICROBIANAS**



OBLIGATORIO PARA VETERINARIOS

notificar



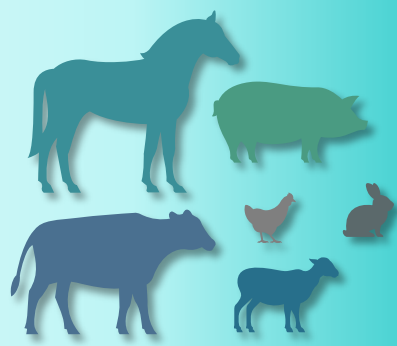
Prescripciones antibióticos



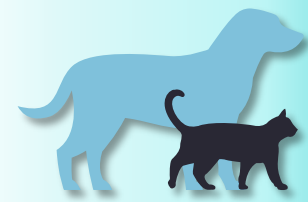
**15
DÍAS
EXTRA**
Corregir
errores

ESPECIES ANIMALES A NOTIFICAR

Animales de producción

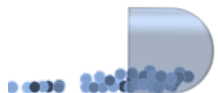


Animales de compañía



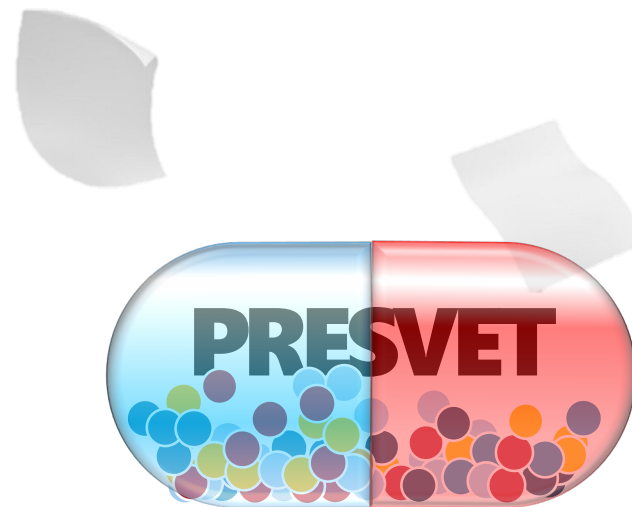
Desde el 2 de enero de 2025

REAL DECRETO 666/2023





PRESVET ES UNA BASE DE DATOS QUE CENTRALIZA LA INFORMACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES DE ANTIBIÓTICOS

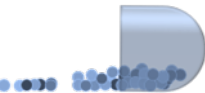
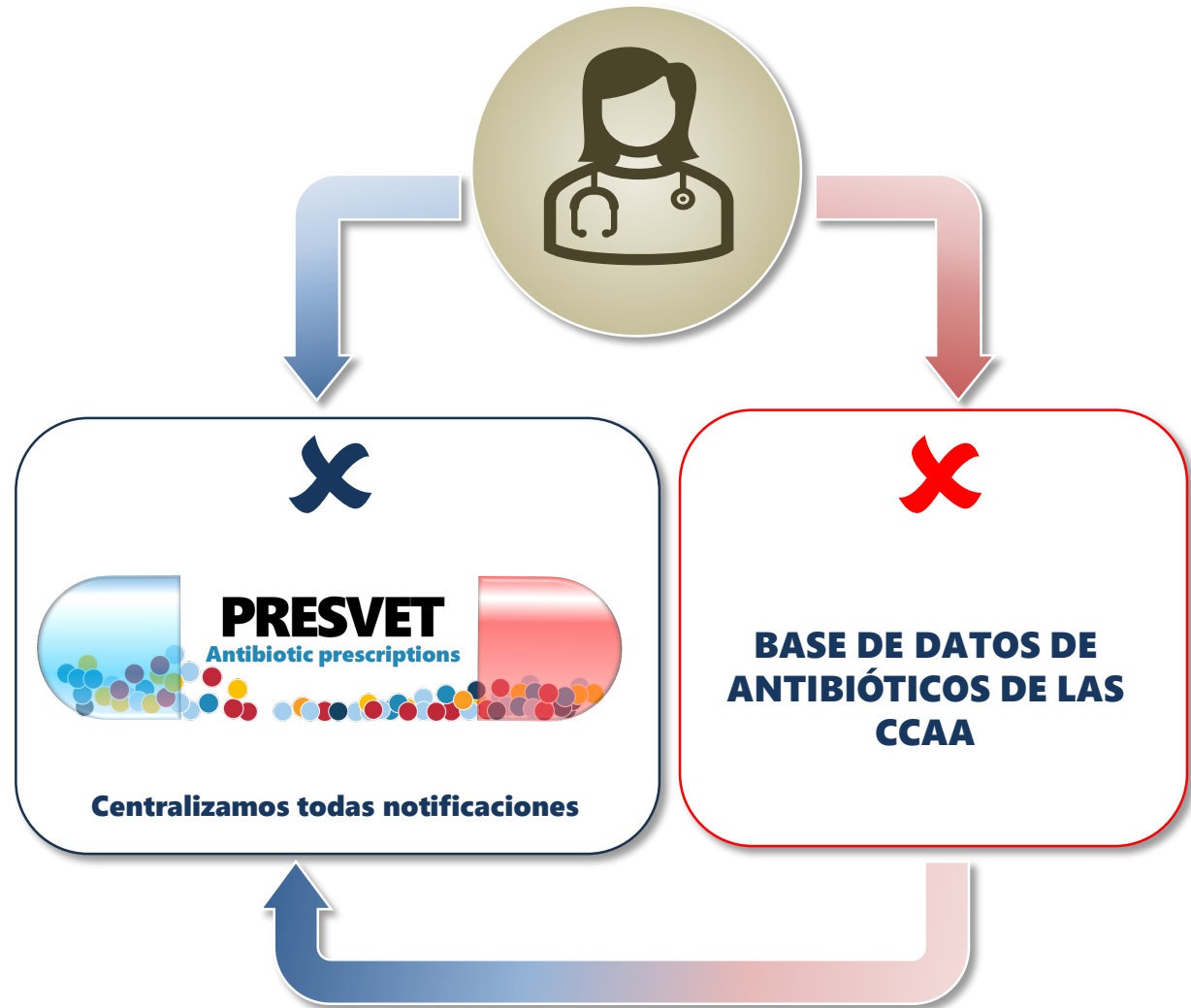
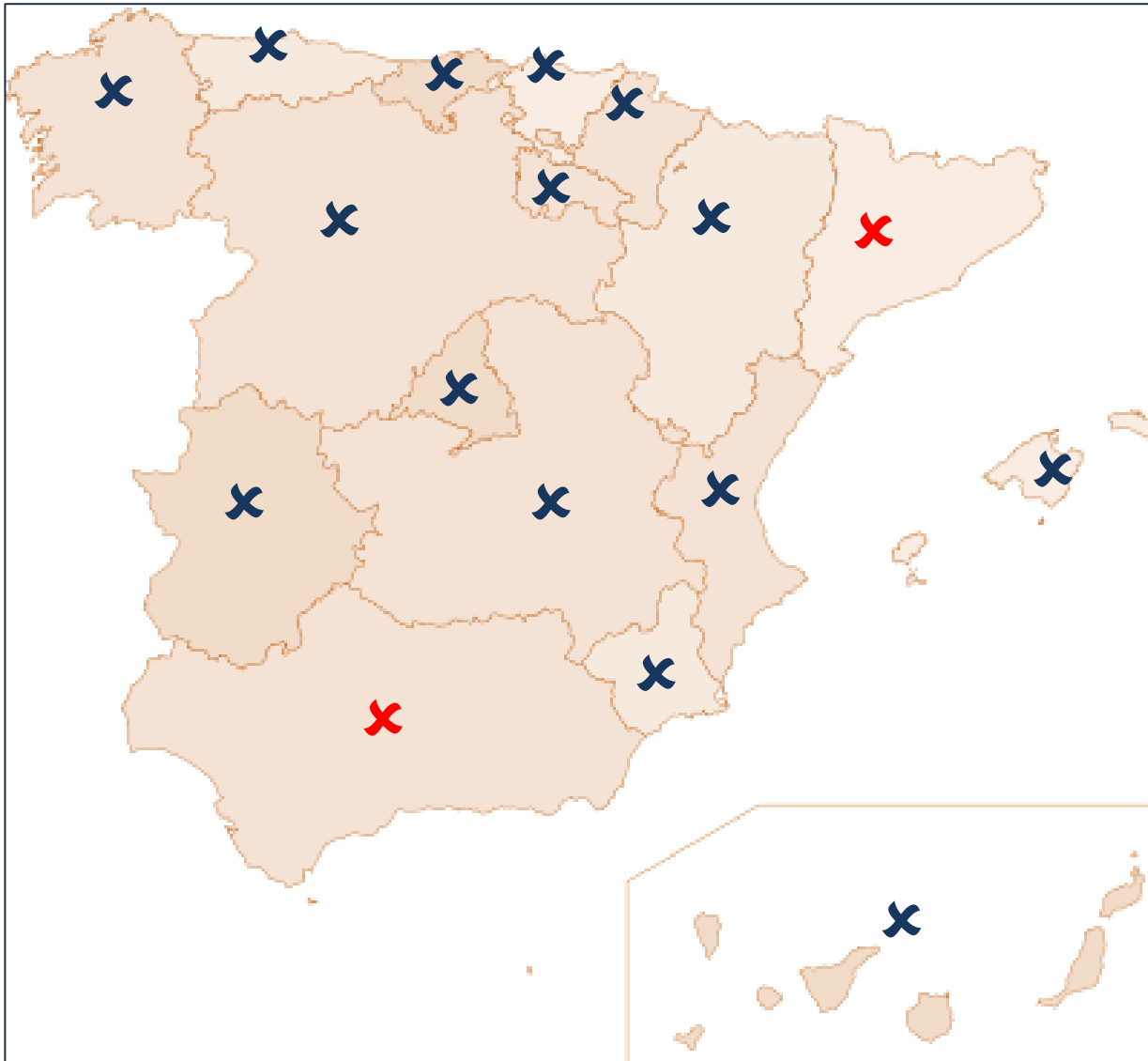


PRESVET NO ES UNA PLATAFORMA DE GESTIÓN DE RECETAS ELECTRÓNICAS

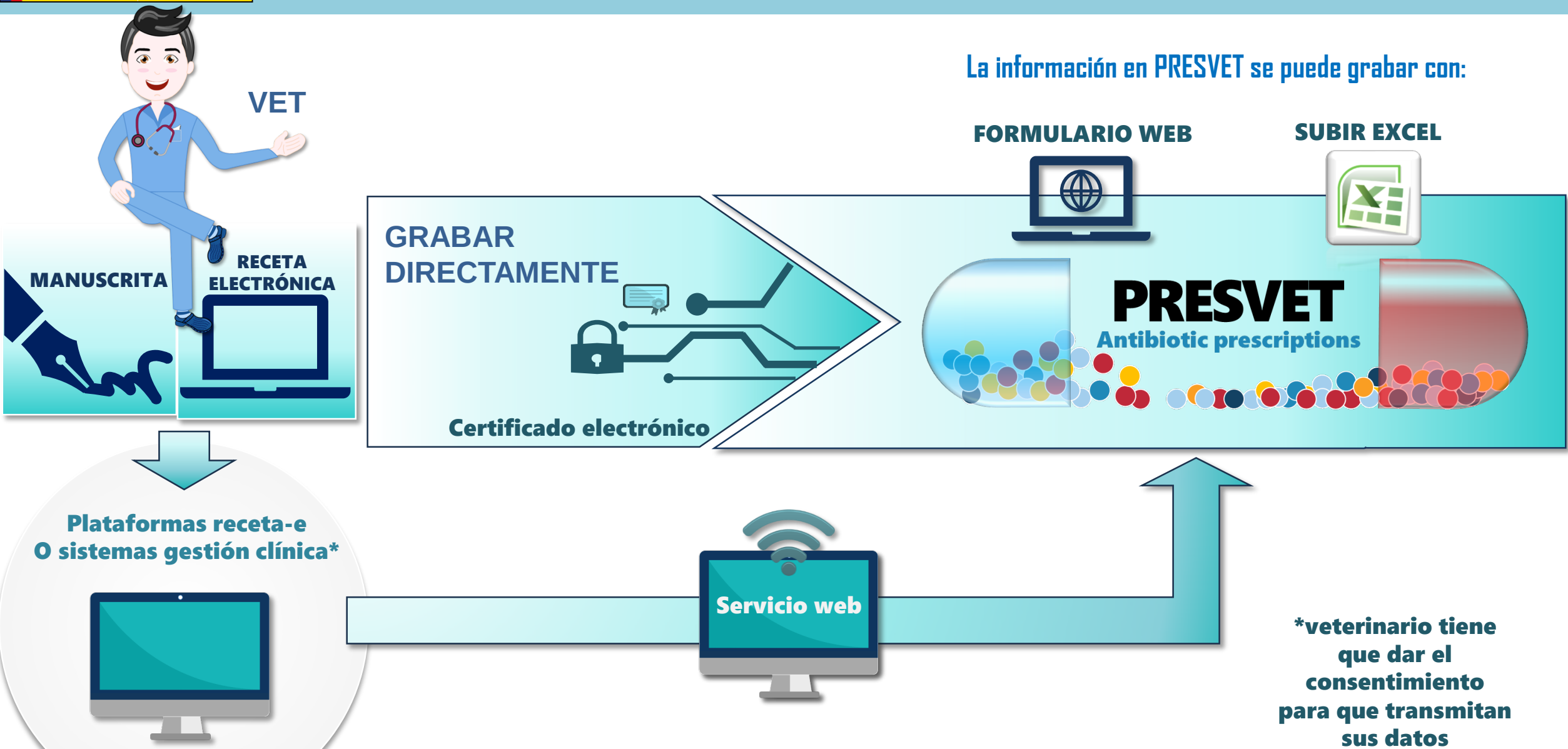


¿DÓNDE COMUNICAR?

EN LA PROVINCIA DONDE SE HAGA LA PRESCRIPCIÓN O ACTUACIÓN DE BOTIQUÍN, comunicar a:



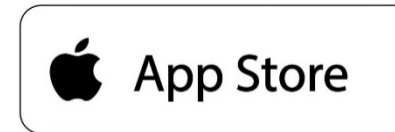
¿CÓMO COMUNICAR A PRESVET?



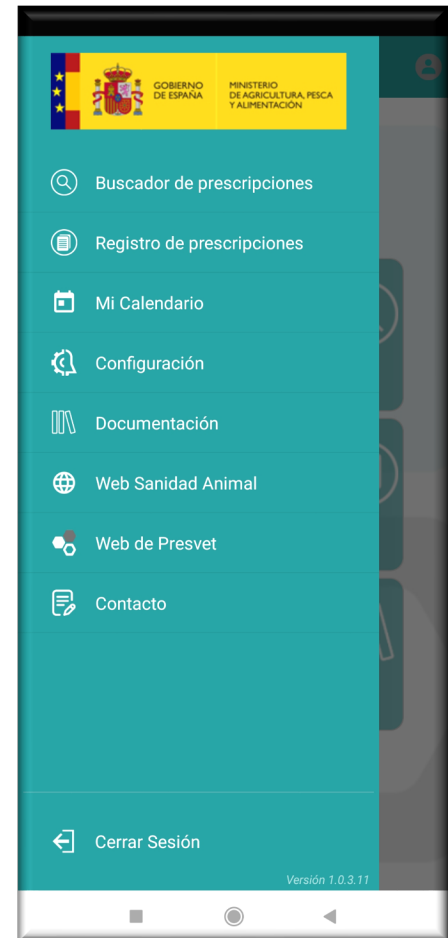
¿CÓMO COMUNICAR A PRESVET?



APLICACIÓN MÓVIL

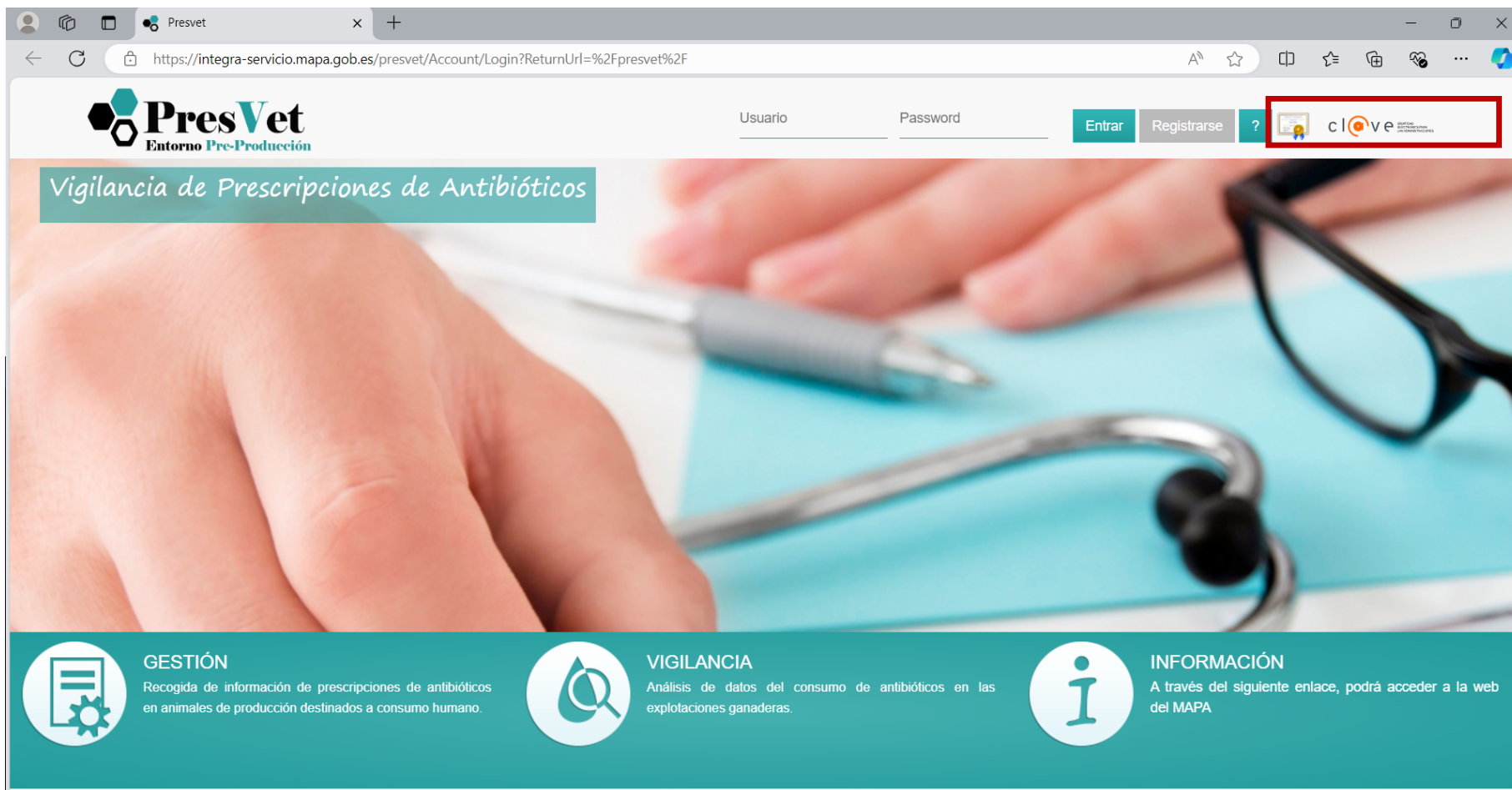


GRABAR PRESCRIPCIONES CON/SIN CONEXIÓN



<https://integra-servicio.mapa.gob.es/presvet>

1º darse de alta en PRESVET



 Pinchar en registro



Tener instalado el programa **AUTOFIRMA** y carga el certificado digital que tengamos instalado en el navegador

<https://integra-servicio.mapa.gob.es/presvet>



<https://integra-servicio.mapa.gob.es/presvet>

Formulario web para la grabación de datos de prescripción de antibióticos





GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN



María Veterin

Otras formas farmacéuticas animales de compañía

Datos REGA

Provincia:
Seleccione una provincia

Código INE
Código INE

Estado: Borrador

Tipo de prescripción
Seleccione tipo de prescripción

Clase de tratamiento
Seleccione clase de tratamiento

Tipo de dispensación
Seleccione tipo de dispensación

Colegiado: 2800000

Nombre: **María**

Primer Apellido: **Hernandez**

Segundo Apellido: **Nieves**

Fecha Prescripción
25/11/2024

Número de receta
Número de receta

Datos de Otras Formas Farmacéuticas

Grupo medicamento
Seleccione

Denominación del medicamento
Seleccione

Formato
Seleccione formato

© Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación 2024

Atención al Usuario | PresVet Versión:

PresVet
Entorno Pre-Producción

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

María Veterinario

Gestión de prescripciones

- Buscador de datos registrados
- Situación de los archivos enviados
- Registro web
- Animales compañía
- Animales producción
- Registro mediante archivo
- Animales compañía
 - Descargar archivo
 - Subir archivo
- Animales producción

de compañía

Código INE

Código INE

Estado: Borrador

Clase de tratamiento

Seleccione clase de tratamiento

Tipo de dispensación

Seleccione tipo de dispensación

Primer Apellido: Hernandez

Segundo Apellido: Nieves

Fecha Prescripción

25/11/2024

Número de receta

Número de receta

Datos de Otras Formas Farmacéuticas

Grupo medicamento

Seleccione

Denominación del medicamento

Seleccione

Formato

Seleccione formato

PROYECTO PILOTO ANIMALES DE COMPAÑÍA

Archivos

InicioInsertarDibujarDisposición de páginaFórmulasDatosRevisarVistaAutomatizarProgramadorAyudaKofax PDFAcrobat

Pegar

Portapapeles

Calibri11

N K S

Fuente

Alineación

Número

Estilos

Formato condicional

Dar formato como tabla

Estilos de celda

Celdas

Edición

Confidencialidad

Complementos

Analizar datos

Comentarios

Compartir

EnvioNuevasPrescripcionesOtrasFormasFarmaceuticasAnimalesCompania....

Buscar

Comentarios

Compartir

l11

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
Provincia	NIF	Nombre	Primer Apellido	Segundo Apellido	Numero Colegiado	Fecha Prescripcion	Codigo Nacional	Especie REGA	Numero de Envases	Numero Receta	Tipo Dispensacion	Clase Tratamiento	Porcentaje Envase Total	Duracion Tratamiento	Codigo Medicamento
30	00000000N	Maria	Hernández	Nieves	2800000	25/11/2024	797746	80	1,0000	a001	1	1	100,0000	1,0000	
30	00000000N	Maria	Hernández	Nieves	2800000	26/11/2024	589986	81	0,2500	a002	3	1	100,0000	14,0000	

Identificador ProvinciaNombre

2 Albacete

3 Alicante/Alcant

4 Almería

1 Araba/Álava

33 Asturias

5 Ávila

6 Badajoz

7 Baleares, Illes

8 Barcelona

48 Bizkaia

9 Burgos

10 Cáceres

11 Cádiz

19 Cantabria

12 Castellón/Castelló

51 Ceuta

13 Ciudad Real

14 Córdoba

15 Coruña, A

16 Cuenca

20 Gipuzkoa

17 Girona

18 Granada

19 Guadalajara

21 Huelva

Identificador Especie RegaNombre

22 Chinchilla

28 Ranas

63 Peces ornamentales

67 Anfibios

69 Roedores

73 Saurios (cocodrilos)

80 Perros

81 Gatos

87 Aves cautivas y ornamentales

232 Hurones (Mustela putoris furo)

245 Lagartos y Serpientes (Squamata)

246 Tortugas (Chelonia)

288 Cocodrilianos

291 Aves rapaces

292 Artrópodos

293 Aves psitaciformes

999 Conejos no de produccion animal

Tipo DispensacionDescripción

1 Dispensación

2 No Dispensación

3 Botiquín

Clase TratamientoDescripción

1 Terapéutico

2 Metafáctico

3 Profiláctico

Datos

Provincias

Especies Rega

Clase Tratamiento

Tipo Dispensacion

Accesibilidad: todo correcto

Configuración de visualización

80 %

- EEMM
- 3º países
- Fórmulas magistrales

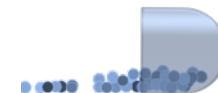
¿QUÉ DATOS HAY QUE COMUNICAR A PRESVET?

X NO HAY QUE NOTIFICAR TODOS LOS DATOS QUE SE INCLUYEN EN LA RECETA

✓ LOS DATOS A NOTIFICAR: RD 666/2023 Anexo IV

- N° receta: **excepto recetas botiquín animales de compañía**
- Nombre y apellidos veterinario. DNI. **N° colegiado**
- Especie animal (**REGA**)
- Ordinaria/excepcional
- **METAFILÁCTICO/PROFILÁCTICO/TERAPEÚTICO**
- **DISPENSACIÓN/ NO DISPENSACIÓN /BOTIQUÍN**
- Denominación medicamento/ formato/ forma farmacéutica
- N° envases prescritos y **porcentaje del envase que se va a utilizar**
- Fecha de prescripción
- **código provincia DONDE SE HACE LA RECETA animales compañía**
- **Duración tratamiento en días**

NUEVOS



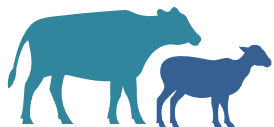
¿QUÉ DATOS HAY QUE COMUNICAR?

RD 666/2023

Anexo IV

Especie de destino conforme a la codificación REGA o la establecida por la comunidad autónoma competente.

ESPECIES

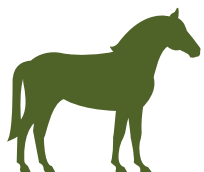


Animales de producción

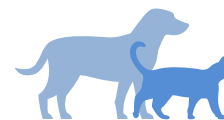
RD 479/2004

Anexo I

Se incluye a los équidos



**No son animales de
compañía**



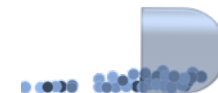
Animales de compañía

Reglamento 2016/429

Anexo I

- ✓ Perros,
- ✓ gatos,
- ✓ hurones,
- ✓ conejos no destinados a consumo humano,
- ✓ roedores,
- ✓ Animales acuáticos ornamentales,

- ✓ invertebrados excepto las abejas, moluscos y crustáceos
- ✓ anfibios y reptiles,
- ✓ aves distintas de las aves de granja



RD 666/2023

Anexo IV

Número de colegiado. Formato especial solo para comunicar a Presvet

Este código se hace en el momento en el que os registréis en PRESVET

Nº de colegiado formato:

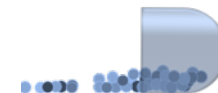
2 dígitos provincia + 5 dígitos nº colegiado

Ej: Salamanca: 37000017

Código provincia
según INE

nº ceros a la izquierda

- ✓ **Nº de Colegiado:** este campo cuenta con 5 dígitos por lo que si el número de colegiado tiene menos de 5 dígitos es necesario incluir un 0 a la izquierda.
- ✓ Ejemplo: número de colegiado es el 17 de Salamanca. en Presvet se registrará como el 3700017



RD 666/2023

Anexo IV

Ambos campos son dependientes entre sí por lo que uno de ellos
variará en función del otro

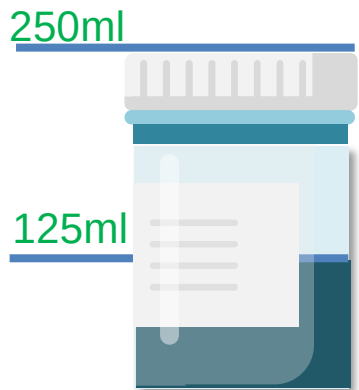
- ☐ Número de envases prescritos.
- ☐ Porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento



OTRAS FORMAS
FARMACÉUTICAS

Ejemplo 1:

Se prescriben 125 ml de un envase de 250ml. (Siendo 125ml la totalidad del tratamiento a administrar)

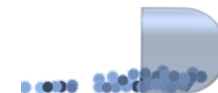


FORMA 1

- Nº envases = **1 envase** (se va a dispensar un envase)
- Porcentaje = **50%**, (al haberse prescrito la mitad del envase, que se corresponde con la totalidad del tratamiento que se prescribe en la receta y que se va a usar)

FORMA 2

- Nº envases= **0,5 envases** (ya que solo se va a usar la mitad del envase)
- Porcentajes= **100%** (porque se han usado el total de esos 125 ml prescritos)



RD 666/2023

Anexo IV

Ambos campos son dependientes entre sí por lo que uno de ellos variará en función del otro

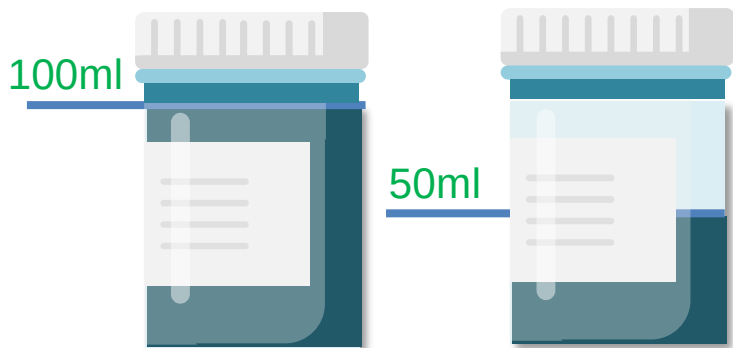
- ☐ Número de envases prescritos.
- ☐ Porcentaje de envase total que se va a utilizar en el tratamiento



OTRAS FORMAS FARMACÉUTICAS

Ejemplo 2:

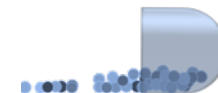
Se prescriben **150 ml de un medicamento**, pero los formatos autorizados son de **100ml**.



FORMA 1

FORMA 2

- Nº envases = **2 envases** (con un solo envase no basta para cubrir la totalidad del tratamiento)
- Porcentaje = **75%**, (al haberse prescrito un envase completo y la mitad del 2º envase)
- Nº envases = **1,5 envases** (se ha utilizado un envase y medio en total)
- Porcentaje = **100%**, (al haberse prescrito un envase completo y la mitad del 2º envase)



RD 666/2023
Anexo IV

Datos de prescripciones a notificar en Presvet



OTRAS FORMAS
FARMACÉUTICAS

Porcentaje de envase que se va a utilizar en el tratamiento:

Ejemplo: tratamiento para 1 gato de 5 kg.



Inflamatrox[®] solución oral 10mg/ml
1 envase de 50 ml
10mg/kg/12h
Tres días
1 animal

1 envase/ Porcentaje envase utilizado: 60%



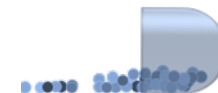
Cálculo de lo que se necesita FORMA 1

- ✓ Dosis: 10mg/kg/12h
- ✓ Duración tratamiento: 3 días
- ✓ Peso: 5kg

50mg/12h y en mililitros: 5ml cada 12h. Total
10ml/día: 30ml los tres días

- ✓ Porcentaje envase que se va a utilizar: 60%

Forma 2: (0,6 envases/ Porcentaje envase utilizado: 100%)



Consultar la lista de antibióticos incluidos en PRESVET



VETS

MÓDULO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS

Filtros de Búsqueda

Exportar

		Código nacional	Código medicamento	Nombre	Formato
		665521		ACEOTO 3 MG/ML GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN	ACEOTO 3 MG/ML GOTAS ÓTICAS EN SOLUCIÓN , 1 frasco de 10 ml
		574625		ACOLAN	ACOLAN, Sobre de 100 g
		574626		[Sin título] ACOLAN	ACOLAN, Sobre de 1 Kg
		577928		ACTIONIS 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO	ACTIONIS 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO, Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
		577929		ACTIONIS 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO	ACTIONIS 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO, Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml
		586353		ACTIONIS 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO	ACTIONIS 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO, Caja con 1 vial de PET de 100 ml
		586354		ACTIONIS 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO	ACTIONIS 50 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO, Caja con 1 vial de PET de 250 ml
		582986		ACUIMIX 750 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA # ACUIMIX 750 mg/g	ACUIMIX 750 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA, Bolsa de 25 kg # ACUIMIX 750 mg/g, Bolsa de 25 kg
		582987		ACUIMIX 750 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA # ACUIMIX 750 mg/g	ACUIMIX 750 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA, Bolsa de 5 kg # ACUIMIX 750 mg/g, Bolsa de 5 kg
		572585		ADVOCATE SOLUCION PARA UNCION DORSAL PUNTUAL PARA GATOS PEQUEÑOS Y HURONES	ADVOCATE SOLUCION PARA UNCION DORSAL PUNTUAL PARA GATOS PEQUEÑOS Y HURONES, Caja con 3 pipetas de 0,4 ml.-EU/2/03/039/001

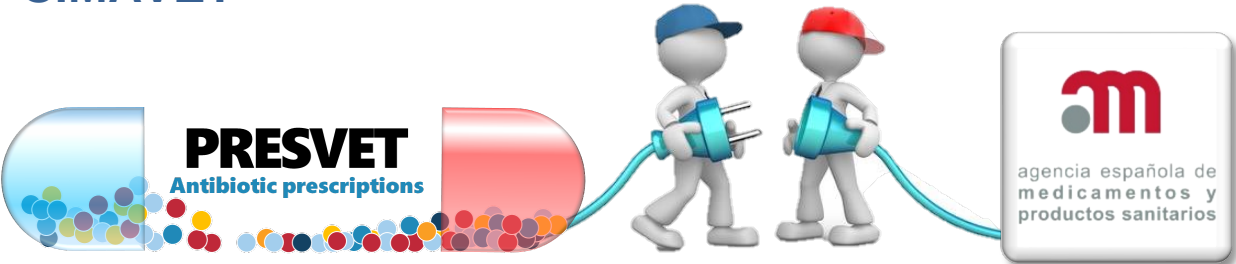
1 2 3 4 5 ... 10

Medicamentos por página

Medicamentos 1-10 de 4556

Todos los antibióticos de uso veterinario los importamos de CIMAVET

Se puede exportar la búsqueda



VET



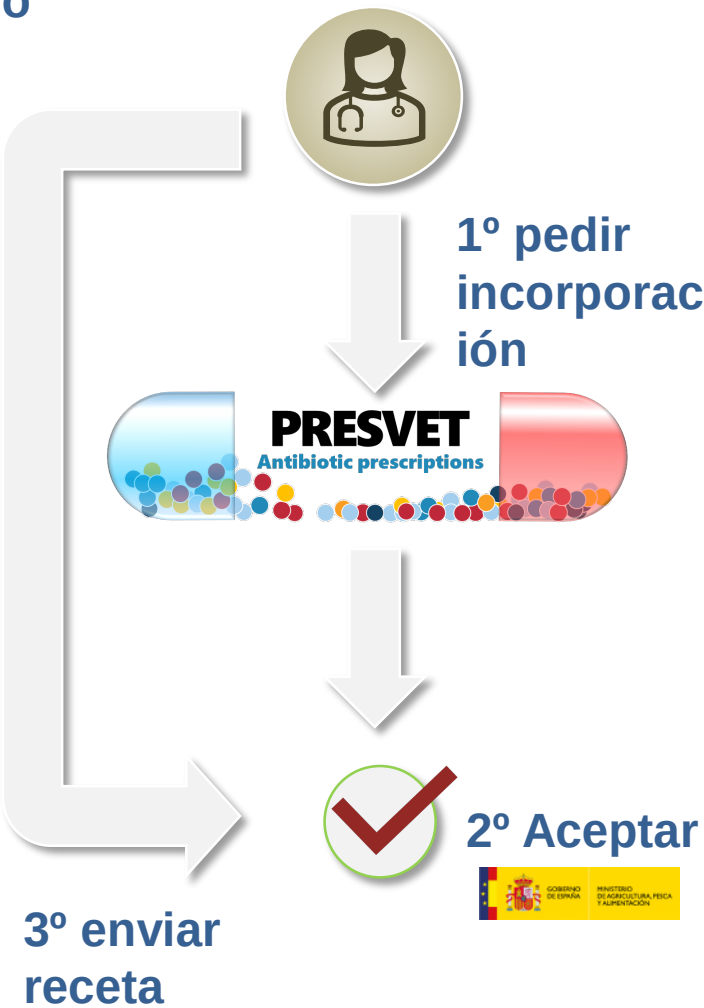
MÓDULO DE SOLICITUD DE MEDICAMENTOS

Si queréis notificar un antibiótico y no lo tenemos registrado en PRESVET, tenéis que solicitar que lo demos de alta en este módulo

Uso excepcional



- Uso Humano
- Otros EEMM o 3º países
- Fórmulas magistrales





VET

MÓDULO DE SOLICITUD DE MEDICAMENTO

Solicitud de medicamentos

Solicitud de alta de medicamentos

Lista de solicitudes de medicamentos

Alta Solicitud de medicamentos

Datos Medicamento

Grupo medicamento

Seleccione

Es Premezcla

☐ NO

Número Registro

País

Seleccione

Código Local/Nacional

Fecha Autorización

dd/mm/aaaa

Denominación del medicamento

Formato

Larga Duración

☐ NO

Naturaleza medicamento

Seleccione

Clase medicamento

Seleccione

Tamaño envase

0,0000

Unidad envase

Seleccione

Datos Forma Farmacéutica

Forma Farmacéutica

Seleccione

Cantidad concentración

0,0000

Unidad concentración

Seleccione

+ Añadir sustancias activas

Sustancias activas	Cantidad sustancia activa	Unidad sustancia activa	Eliminar
No se han agregado sustancias activas			

AVISO si no se graban una serie de campos obligatorios

Unidad envase

La denominación del medicamento es obligatorio.

El formato es obligatorio.

El grupo de medicamento es obligatorio.

La naturaleza del medicamento es obligatoria.

El medicamento tiene que tener al menos una especie.

Hay un listado de medicamentos que habéis solicitado y el estado de la solicitud.

Se efectúa una revisión de las peticiones desde la Subdirección para estimar si se efectúa el alta en el sistema

Filtros de Búsqueda

	Código naci...	Código medi...	Nombre	Formato	Grupo medicamento	Es premezcla	Fecha Solicitud	Resultado d...
			OFTALMOLOSA CUSI PREDNISONA NEOMICINA	pomada oftálmica	Humana	NO	16/03/2021	
	977298		TOBREX	TOBREX, 1 frasco de 5 ml	Humana	NO	14/12/2020	
			DEXABIOPEN 250ML	250ML	Preparado oficial	NO	10/09/2020	
			AMIKACINA NORMON	AMIKACINA NORMON 500 MG/2 ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG , 1 vial de 2 ml	Humana	NO	07/09/2020	
			AMIKACINA NORMON 500 MG/2 ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG	AMIKACINA NORMON 500 MG/2 ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG , 50 viales de 2 ml	Humana	NO	07/09/2020	

Autorizado CIMA

Ya estaba incluido en PRESVET. Es un medicamento registrado en CIMA-VET. Se rechaza la solicitud de alta

Solicitudes por página

Puesto que en animales de compañía se excluye la realización de una receta en la administración de botiquín,

¿es necesario comunicar esos tratamientos a PRESVET?

Sí

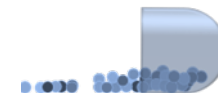
- ✓ Aunque en el artículo 32.1 del RD 666/2023, se especifique que las prescripciones de botiquín en animales de compañía se pueden almacenar como información de las fichas clínicas y no es necesario expedir una receta.
- ✓ En el artículo 39.2 se dice que se tiene que comunicar a PRESVET todas las prescripciones, aunque sean administrados directamente por el veterinario.
- ✓ Anexo IV h) se indicará el tipo de prescripción: dispensación, no dispensación o botiquín veterinario.



**¿Hay que
comunicar todos
los
antimicrobianos
o solo los
antibióticos?**

Solo los antibióticos

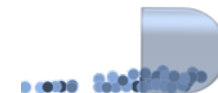
- ✓ Aunque en el artículo 39 del Real Decreto 666/2023 se establezca la obligación de notificar antimicrobianos.
- ✓ En el anexo IV se especifica que de momento solo es obligatorio notificar los antibióticos.



**¿Hay que
comunicar
también los
antibióticos de
uso humano,
fórmulas
magistrales o
preparados
oficinales?**

SÍ

- ✓ Para ello deberéis solicitar previamente el alta de esos medicamentos en PRESVET



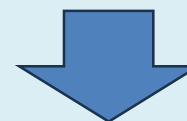
**PERIODO DE PRUEBAS
HASTA 31 DICIEMBRE 2024**



<https://integra-servicio.mapa.gob.es/presvet>

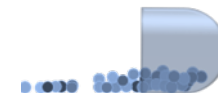
HAY QUE COMUNICAR

2 ENERO 2025



<https://servicio.mapa.gob.es/presvet>

**TENÉIS QUE REGISTRAROS
EN LA WEB**





Responsabilidad de la notificación a PRESVET o a las bases de datos de las CCAA es del veterinario

Ley 8/2003

RÉGIMEN SANCIONADOR

EN PROCESO DE MODIFICACIÓN

Ley 30/2022

Modifica Ley 8/2003

Infracción leve

La **comunicación de datos erróneos** a Presvet, o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, por parte del veterinario prescriptor.
600-3.000 € o apercibimiento

Infracción grave

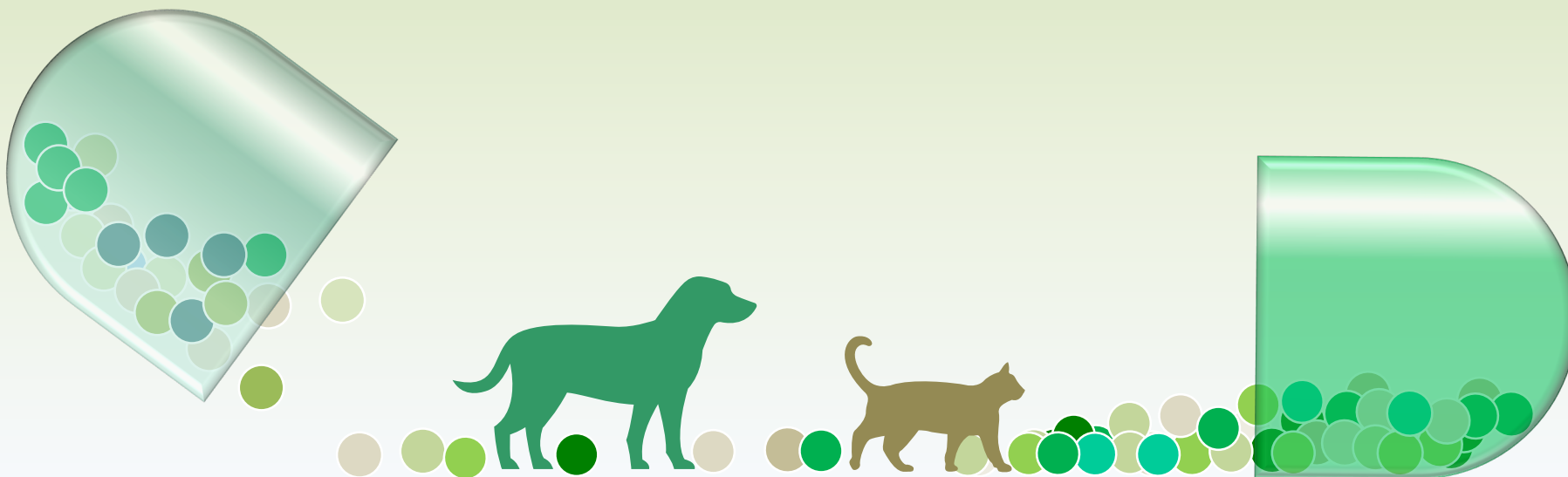
La **reiteración** en la comunicación de datos erróneos a Presvet, o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, por parte del veterinario prescriptor.
3.001-60.000 €

Infracción muy grave

La **falta de notificación** de prescripciones veterinarias a la base de datos Presvet o a las bases de datos autonómicas, en caso de que existan, en los plazos establecidos en la normativa por parte del veterinario prescriptor.
60.001-1.200.000 €



Muchas gracias



sganimal@mapa.es