

Productos Químico Farmacéuticos

Coordinador: MVZ Iván Juárez Rodríguez, Moderadora: MVZ Ofelia Flores Hernández,
Relatora: MVZ Rosalía Pérez Bravo.

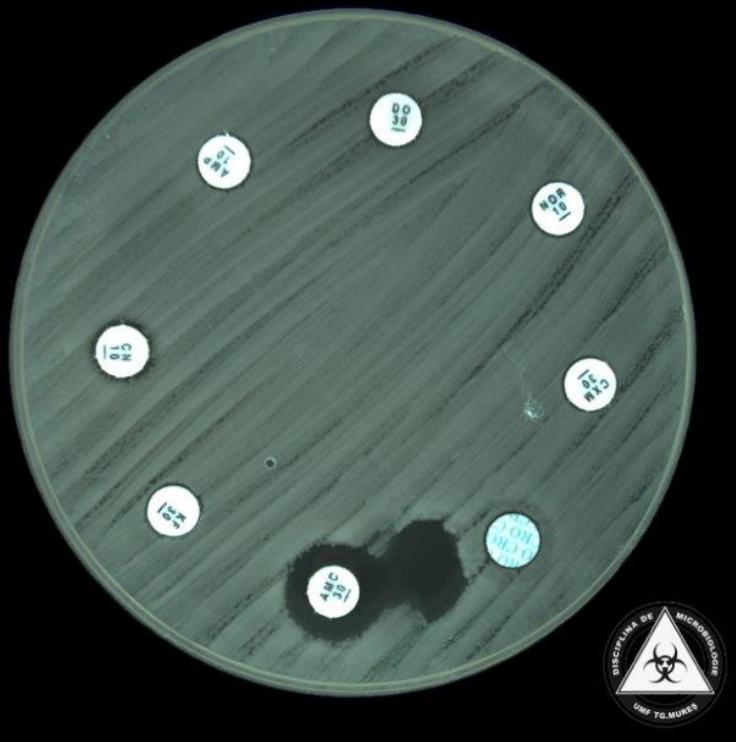


Temas:

- 1.- Papel del MVZ en la resistencia antimicrobiana. Dr. Raúl García Tinajero.
- 2.- Avances de la Modificación a NOM-064-ZOO-2000, "*Lineamientos para la clasificación y prescripción de productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos*". MVZ Norma Cecilia Miguel Saldívar.
- 3.- Uso extra etiqueta de productos farmacéuticos. MVZ Iván Juárez Rodríguez, MVZ Dinorah Vargas Estrada.



COMITÉ 19
PRODUCTOS QUIMICO FARMACEUTICOS



25 REUNION ANUAL

CONSEJO TECNICO CONSULTIVO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

Santiago de Querétaro, Qro. , México, Diciembre 2017



PAPEL DE LOS MEDICOS VETERINARIOS EN LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS



RAUL GARCIA TINAJERO

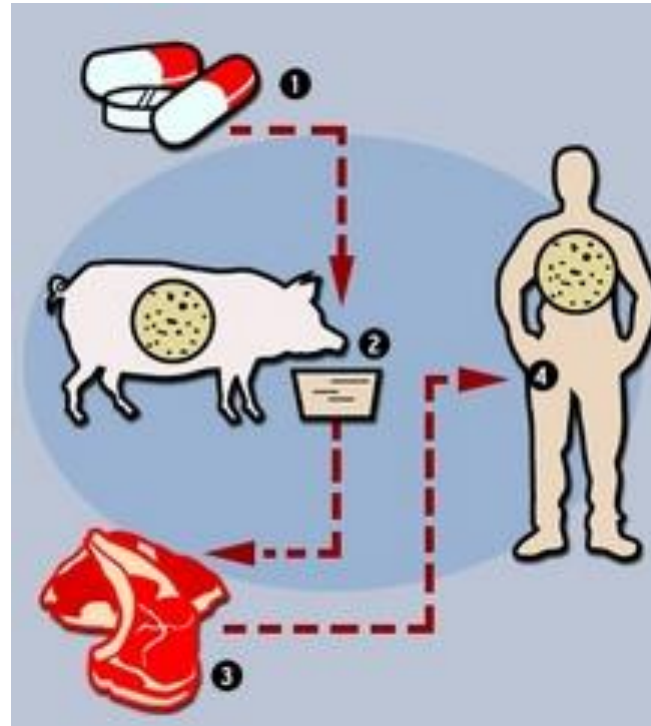
Miembro del Comité No. 19
PRODUCTOS QUIMICO FARMACEUTICOS

RESISTENCIA - ANTIMICROBIANOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS)
intensifica su lucha contra la resistencia a
los antimicrobianos

**El uso excesivo e indebido de antimicrobianos
aumenta el desarrollo de bacterias resistentes**

- “El aumento de la resistencia a los antimicrobianos es una crisis de salud mundial y, en la actualidad, los gobiernos lo reconocen como uno de los principales retos para la salud pública”





- “La resistencia a los antimicrobianos está poniendo en peligro la capacidad para tratar las enfermedades infecciosas y socavando muchos adelantos de la medicina”,

GRUPO I

**LA RESISTENCIA A LOS
ANTIMICROBIANOS
OCURRE CUANDO EL
CUERPO DEL HOMBRE O
LOS ANIMALES, SE
VUELVE RESISTENTE A UN
DETERMINADO
ANTIMICROBIANO**

GRUPO II

**LOS AGRICULTORES Y
GANADEROS DEBERÍAN
DARLE MENOS
ANTIBIÓTICOS A LOS
ANIMALES
PRODUCTORES DE
ALIMENTOS**

GRUPO III

**SUSPENDE LOS
TRATAMIENTOS CON
ANTIMICROBIANOS
CUANDO LA
SINTOMATOLOGIA
AGUDA HA
DESAPARECIDO**

**ENCUESTA - OMS
2015**



Juramento Profesional

Consciente de la obligación que acepto como profesional, en este momento solemne, juro que emplearé mis conocimientos y habilidades en beneficio de la sociedad, a través de la protección y cuidado de la salud de los animales, procurando siempre su bienestar y salvaguardando la salud pública y la seguridad e inocuidad alimentarias.

Me esforzaré en incrementar, dentro de lo posible, la producción animal y en conservar los recursos naturales, evitando el deterioro ecológico. Cumpliré con la legislación, los reglamentos y las normas que nos rigen.

Transmitiré con generosidad mis experiencias y conocimientos a los miembros de esta profesión y a sus aspirantes. Acepto la obligación de mejorar continuamente mis conocimientos y competencias profesionales. Guardaré gratitud a mi Facultad y a mi Universidad.

Me conduciré con honradez, dignidad y prudencia, observando siempre los principios éticos, a fin de llevar con honor el título de Médico Veterinario Zootecnista que ahora recibo de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Ciudad Universitaria, D. F., a 5 de Septiembre de 2016

RAÚL FERNANDO GARCÍA ACEVEDO

SUSTENTANTE

PRINCIPIOS

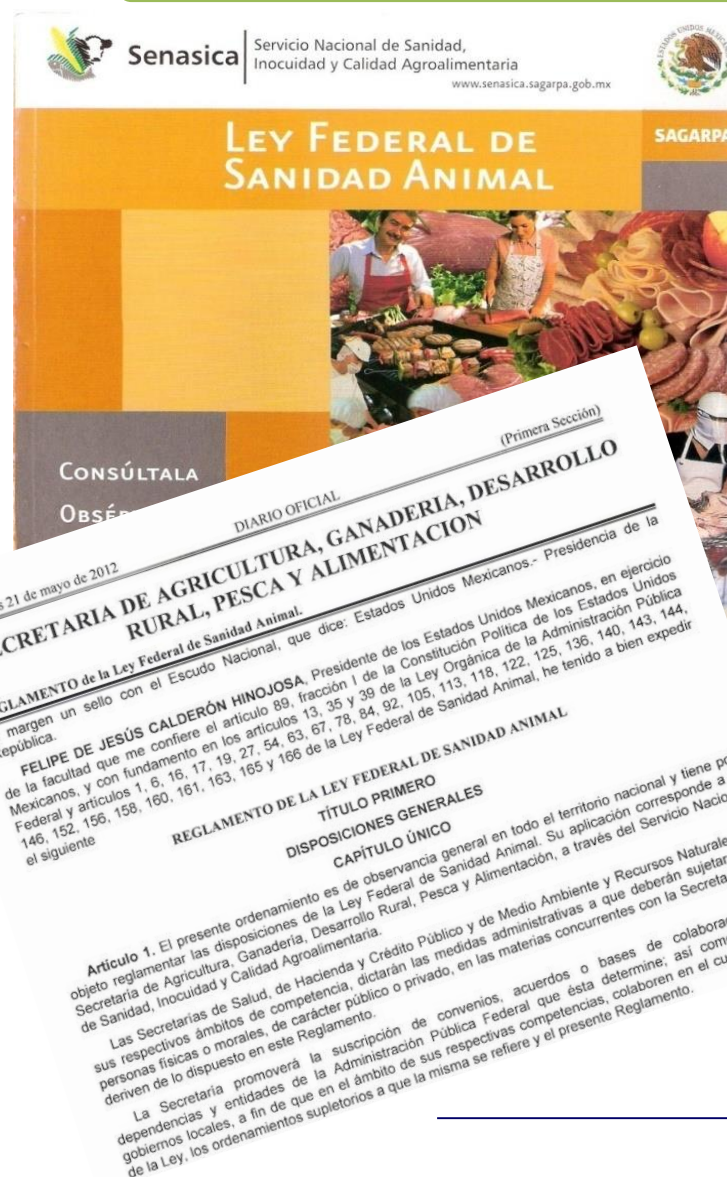
“Empleare mis conocimientos y habilidades en beneficio de la sociedad, a través de la protección y cuidado de la salud de los animales, procurando siempre su bienestar y salvaguardando la salud publica y la seguridad e inocuidad de los alimentos”

“Me esforzaré en incrementar, dentro de lo posible, la producción animal y en conservar los recursos naturales, evitando el deterioro ecológico”

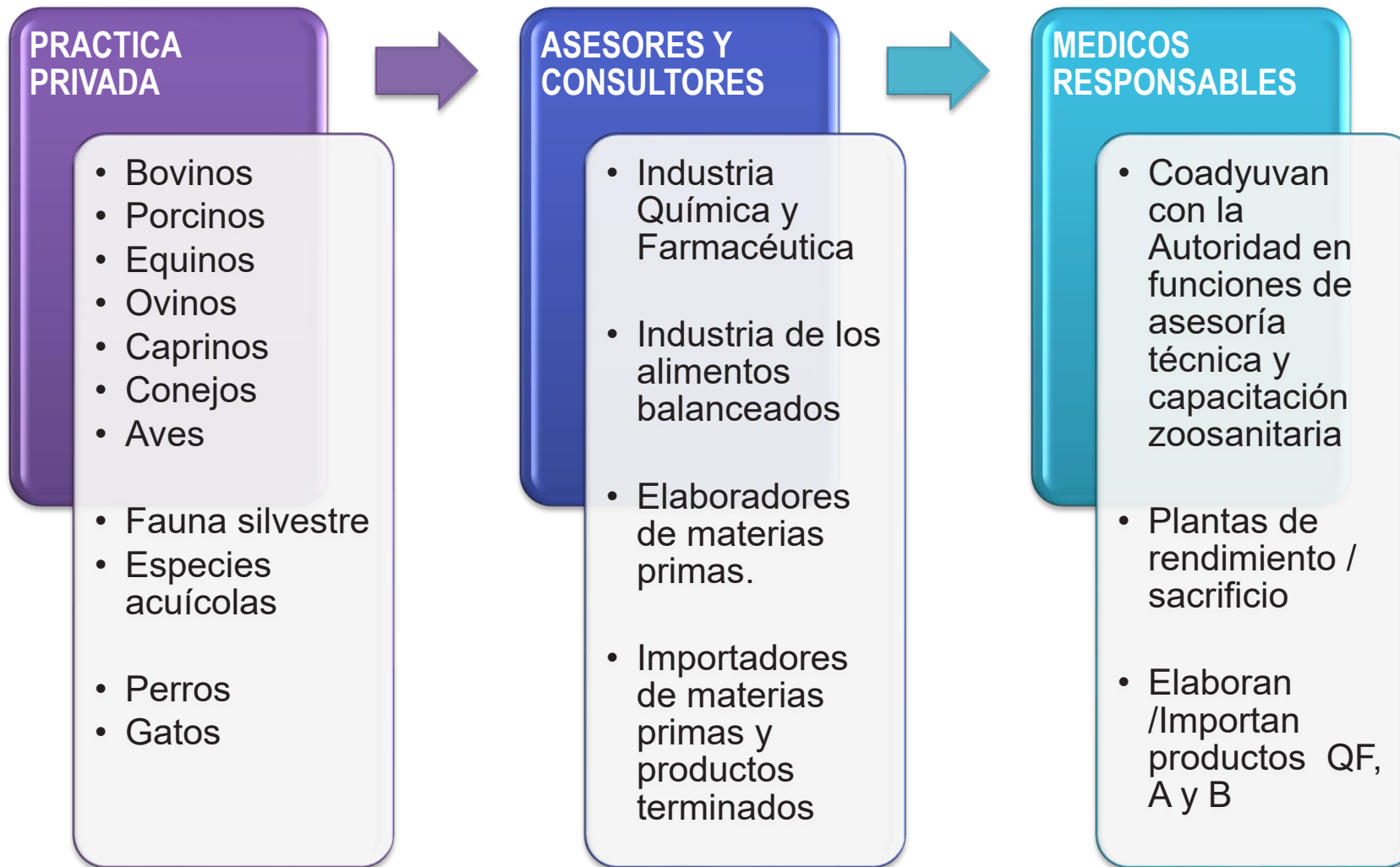
“Me conduciré con honradez, dignidad y prudencia, observando siempre los principios éticos”

“Cumpliré con las legislaciones, los reglamentos y las normas que nos rigen”

PRINCIPIOS



MEDICOS VETERINARIOS EJERCICIO LIBRE



ANTIMICROBIANOS EN LA PRACTICA VETERINARIA

**SE DEBEN UTILIZAR
EXCLUSIVAMENTE CON FINES
CLARAMENTE DEFINIDOS**

TERAPEUTICOS



Mejoradores de la
productividad y promotores
de la conversión alimenticia

La resistencia a los antimicrobianos es un tema importante en la Salud Pública y la Medicina Veterinaria está íntimamente relacionada a ella

La Organización Internacional de Salud Animal (OIE) se está afianzando cada vez más al enfoque de "**una sola salud**" para prevenir coordinadamente enfermedades que tienen repercusiones sobre la salud pública y animal en la interfaz entre humanos, animales y ecosistemas, ya que como humanos compartimos las mismas bacterias y un gran porcentaje de los patógenos son de origen animal

Home
About WHO
Countries
Health topics
Publications
Research tools
WHO sites
Foodborne disease surveillance home
Strategies in surveillance and control
Burden of disease
Antimicrobial resistance

Foodborne Disease Surveillance

WHO > WHO sites > Foodborne Disease Surveillance

Antimicrobial Resistance

Introduction

Antimicrobial agents are essential drugs for human health, animal health and welfare. Antimicrobial resistance is a global public health concern that is impacted by both human and non-human antimicrobial usage and the resultant development and spread of antimicrobial resistance.



The continuing emergence of antimicrobial resistance is a major public health concern.



PUBLICATIONS

View the Report of the Joint FAO/OIE/WHO Expert Consultation on Antimicrobial Use in Aquaculture and Antimicrobial Resistance, Seoul, Republic of Korea, June 2006
[Download the pdf \[pdf 823kb\]](#)

View the Report of the WHO working group consultation on the use of important antimicrobial agents for human medicine for risk management strategies of non-human use, Canberra, Australia, 15-18 February, 2005
[Download the pdf \[pdf 214kb\]](#)

View the published report of the Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific Assessment, Geneva, Switzerland, 1-5 December 2003.
[Download the pdf \[pdf 288kb\]](#)

[Zoonoses and Antimicrobial Use in Food Animals](#)
[Zoonoses and Antimicrobial Use in Food Animals](#)
[Zoonoses and Antimicrobial Use in Food Animals](#)

Impacts of antimicrobial growth promoter termination in Denmark

The WHO international review panel's evaluation of the termination of the use of antimicrobial growth promoters in Denmark

World Health Organization

CRITICALLY IMPORTANT ANTIBACTERIAL AGENTS FOR HUMAN MEDICINE FOR RISK MANAGEMENT STRATEGIES OF NON-HUMAN USE

Report of a WHO working group consultation

15 - 18 February 2005
Canberra, Australia

DANMAP 2005

DANMAP 2005 - Use of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from food animals, food and humans in Denmark



Statens Serum Institut
Danish Veterinary and Food Administration
Danish Medicines Agency
Danish Institute for Food and Veterinary Research

CAUSAS DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

Diagnóstico y control inadecuado de las infecciones en explotaciones pecuarias, clínicas y hospitales veterinarios

Exceso en la prescripción de antibióticos

No se cumple con la frecuencia de uso establecida para el tratamiento.

El uso inadecuado y excesivo de antibióticos en la producción pecuaria y acuícola

La falta de higiene y saneamiento deficiente

La falta de desarrollo de nuevos antimicrobianos

CUADRO CLÍNICO

Infección bacteriana

Tratamiento empírico

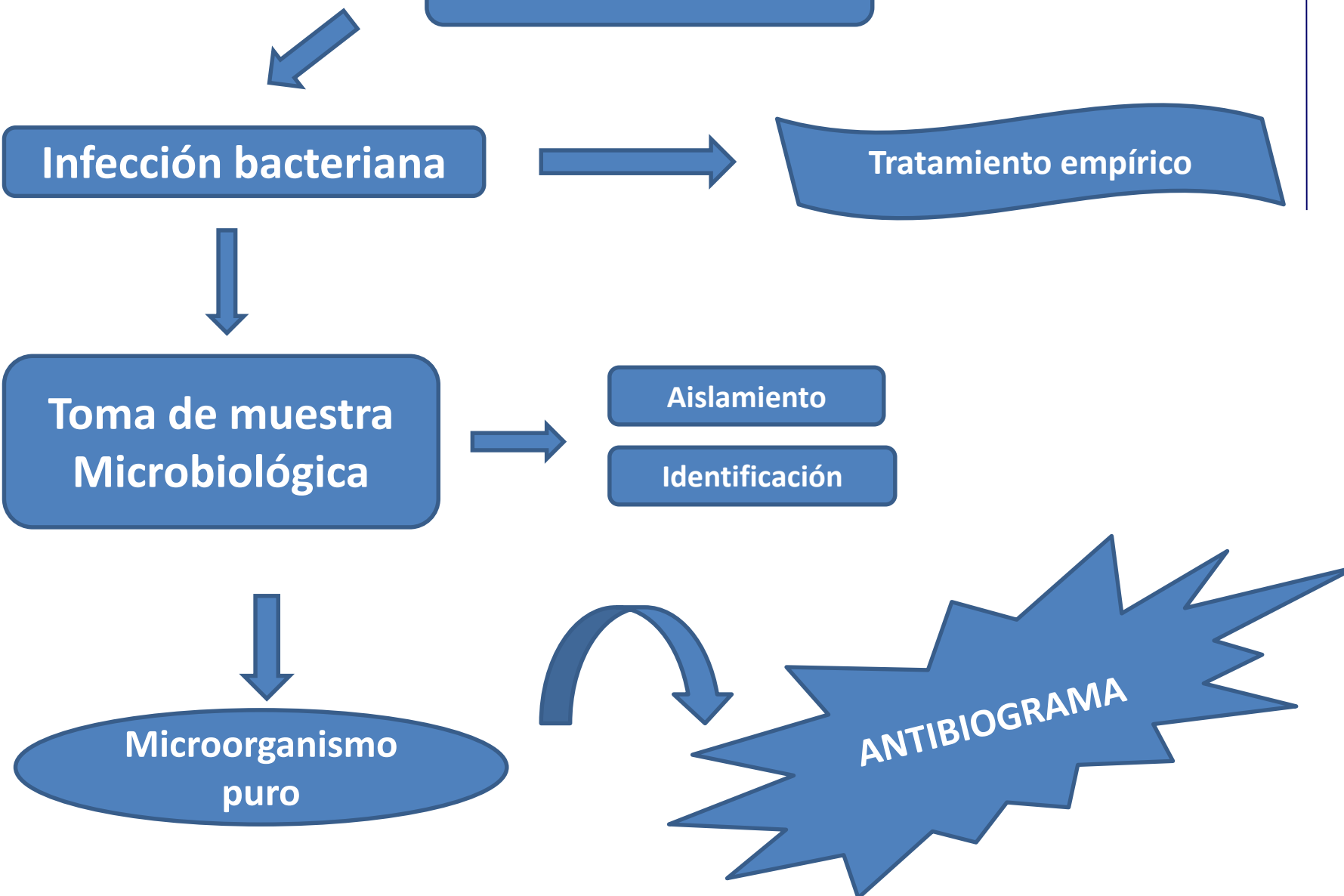
**Toma de muestra
Microbiológica**

Aislamiento

Identificación

**Microorganismo
puro**

ANTIBIOGRAMA



PRINCIPALES ERRORES DE PRESCRIPCION

CLASIFICACION		
DOSIFICACION INCORRECTA	Mayor/Menor	Omisión
VIA DE ADMINISTRACION ERRONEA	Incorrecta	Omisión
FRECUENCIA DE ADMINISTRACION ERRONEA	Mayor/Menor	Omisión
FORMA FARMACEUTICA ERRONEA	Incorrecta	Omisión
FORMA DE PREPARACION DE USO	Incorrecta	Omisión

MEDICOS VETERINARIOS EN EJERCICIO LIBRE

PRACTICA PRIVADA

Aplicar las Buenas Practicas Clínicas en el diagnóstico de las enfermedades

**Utilizar el Laboratorio de Diagnóstico para determinar el agente causal y
medicar con base en el Antibiograma**

**Utilizar sólo antimicrobianos que cuenten con número de registro ante la
Autoridad competente**

**Prescribir antimicrobianos basados en antibiograma y adquirir mediante
receta médica**

**Indicar la Dosificación en mg/kg de peso corporal, así como el intervalo
entre cada dosis**

MEDICOS VETERINARIOS EN EJERCICIO LIBRE **PRACTICA PRIVADA**

Indicar de manera correcta la frecuencia o duración del tratamiento

Indicar el tiempo de retiro del antimicrobiano previo al sacrificio de los animales destinados al consumo humano

Completar de forma correcta el tratamiento (para garantizar la eliminación de las bacterias patógenas)

Implementar cuadros básicos de tratamiento que permitan utilizar sólo aquellos antimicrobianos que realmente sean útiles a la explotación

MEDICOS VETERINARIOS EN EJERCICIO LIBRE **PRACTICA PRIVADA**

Establecer procedimientos de notificación a la Autoridad cuando se detecte resistencia a los antimicrobianos



Todos estos conceptos deberían concientizar al Médico Veterinario acerca de la responsabilidad que tiene la prescripción y manejo que hace de los antimicrobianos para la Salud Pública y Salud animal

EVITAR EL USO INDISCRIMINADO DE LOS ANTIMICROBIANOS

**No emplear antimicrobianos para enfermedades de origen viral,
mecánico o alérgico ante las cuales son ineficaces**



**No abandonar el
tratamiento de
antimicrobianos en cuanto
se notan los primeros
síntomas de mejoría, esto
selecciona positivamente la
aparición de resistentes**

Limitar el uso de los antimicrobianos en los alimentos para animales o en alimentos terminados con el fin de que no se deterioren



No eliminar al medio ambiente los residuos de granjas, clínicas y hospitales veterinarios ricos en antibióticos, con lo que también se potencia que los microorganismos del ambiente generen resistencia

El panorama actual es desalentador y son urgentes los llamados para que los encargados de la prescripción de antibióticos asuman una doble responsabilidad.

Por un lado ofrecer el tratamiento adecuado para cada paciente.

Un compromiso con la salud pública para preservar su eficacia y reducir al mínimo el desarrollo de resistencia.

El uso prudente es la única opción



MEDICOS VETERINARIOS EN EJERCICIO LIBRE **ASESORES Y CONSULTORES**

Promover la legislación vigente

No recomendar la elaboración de premezclas y alimentos medicados que incluyan mas de dos ingredientes activos sin sus respectivos estudios de compatibilidad de activos, toxicidad y otros



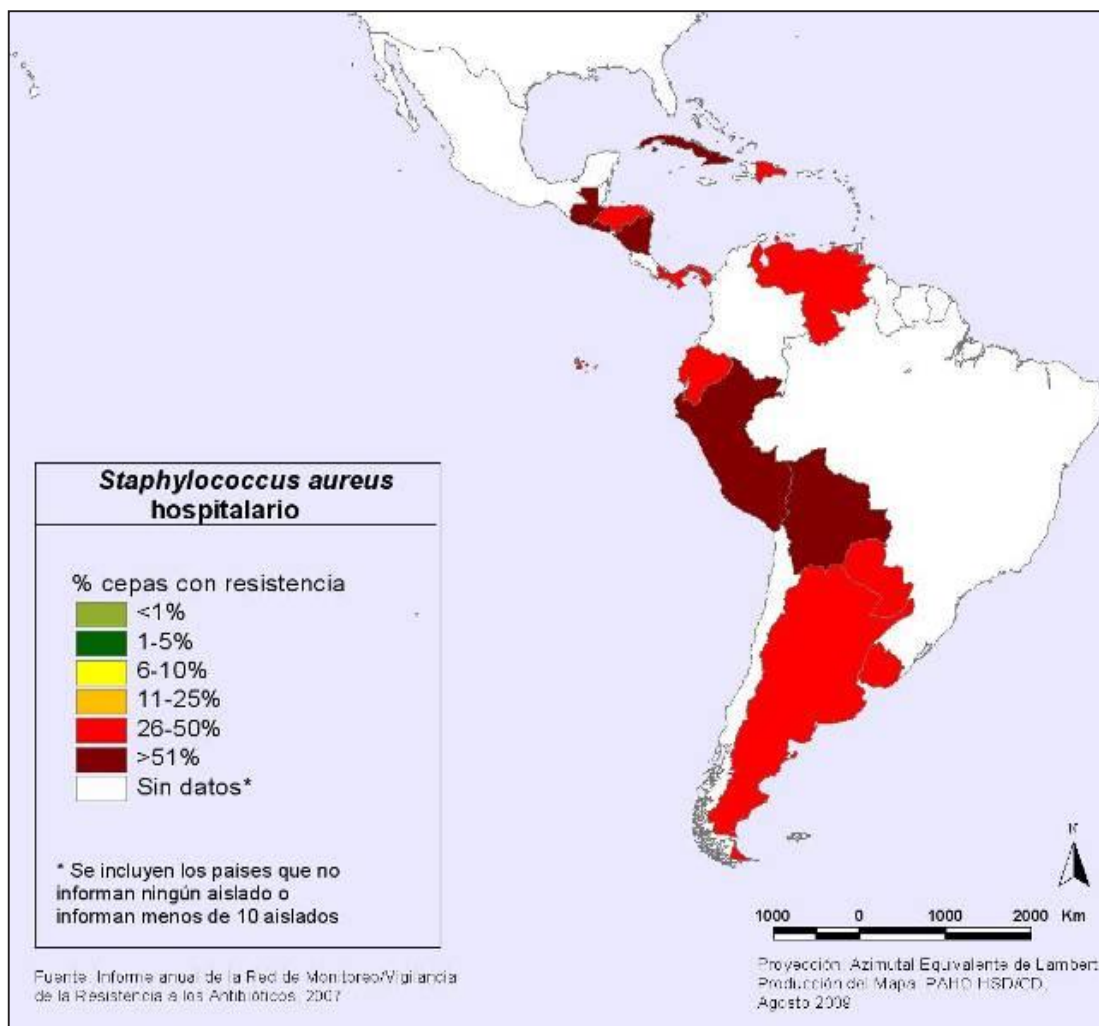
Participar en los grupos de trabajo responsables de diseñar productos de uso veterinario

MEDICOS VETERINARIOS EN EJERCICIO LIBRE **DOCENTES E INVESTIGADORES**

Promover entre los estudiantes de MV las Buenas Prácticas Clínicas que incluyan el uso del LabDx., el uso prudente de antimicrobianos y la resistencia de las bacterias hacia los mismos

Establecer líneas de investigación encaminadas a promover los mapeos que resultan de la detección de cepas resistentes a los antimicrobianos

Staphylococcus aureus resistente a meticilina



MEDICOS VETERINARIOS RESPONSABLES **INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Promover el cumplimiento de Legislación vigente

Participar en el diseño y desarrollo de nuevos producto

Revisar que los envases, empaques y etiquetado de los productos medicados cumplan con las especificaciones vigentes

Revisar periódicamente los movimientos de uso y comercialización de materias primas y productos terminados con antimicrobianos

Verificar que no se utilicen antimicrobianos prohibidos, y Mantenerse actualizado en materia regulatoria

MEDICOS VETERINARIOS RESPONSABLES **INDUSTRIA DE LOS ALIMENTOS**

Promover el cumplimiento de la Legislación vigente

Participar en el diseño y desarrollo de nuevos productos

Elaborar y comercializar sólo alimentos medicados con premezclas antimicrobianas previamente registradas

Revisar que los envases, empaques y etiquetado de los productos cumplan con las especificaciones vigentes

Evitar la elaboración de alimentos medicados elaborados a petición de parte (POLIFARMACOS)

ALIMENTO MEDICADO

MATERIAS PRIMAS

Molienda / Mezclado

Inclusión de antimicrobiano

**Harina
Peletizado
Extrusión**

Aislamiento

Identificación

**Ensacado
Almacenamiento**

**¿QUÉ PASA CON EL
ANTIMICROBIANO
INCLUIDO?**

MEDICOS VETERINARIOS RESPONSABLES **INDUSTRIA DE LOS ALIMENTOS**

Limitar el uso de antibimicrobianos en alimentos balanceados y concentrados para animales. Justificar su empleo como metafilácticos y eliminar el uso de antimicrobianos como como preventivos y promotores de crecimiento.

Recomendar alternativas que permitan sustituir el uso de antimicrobianos en las dietas para animales:

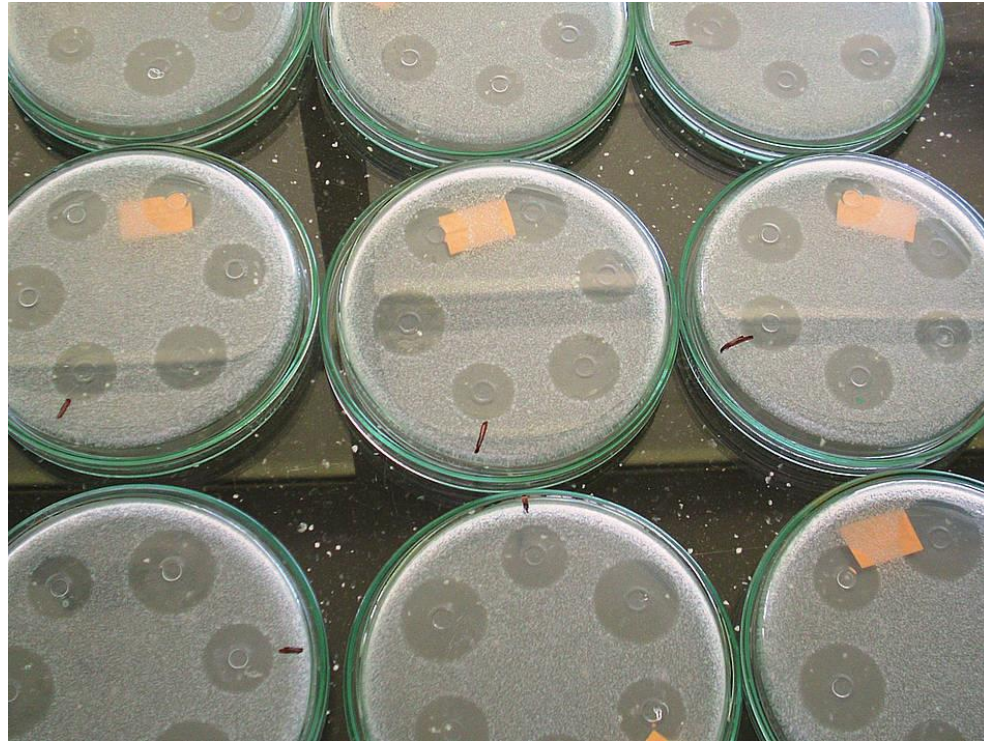
Buenas Practicas de limpieza y desinfección

Uso de Probióticos y vacunas

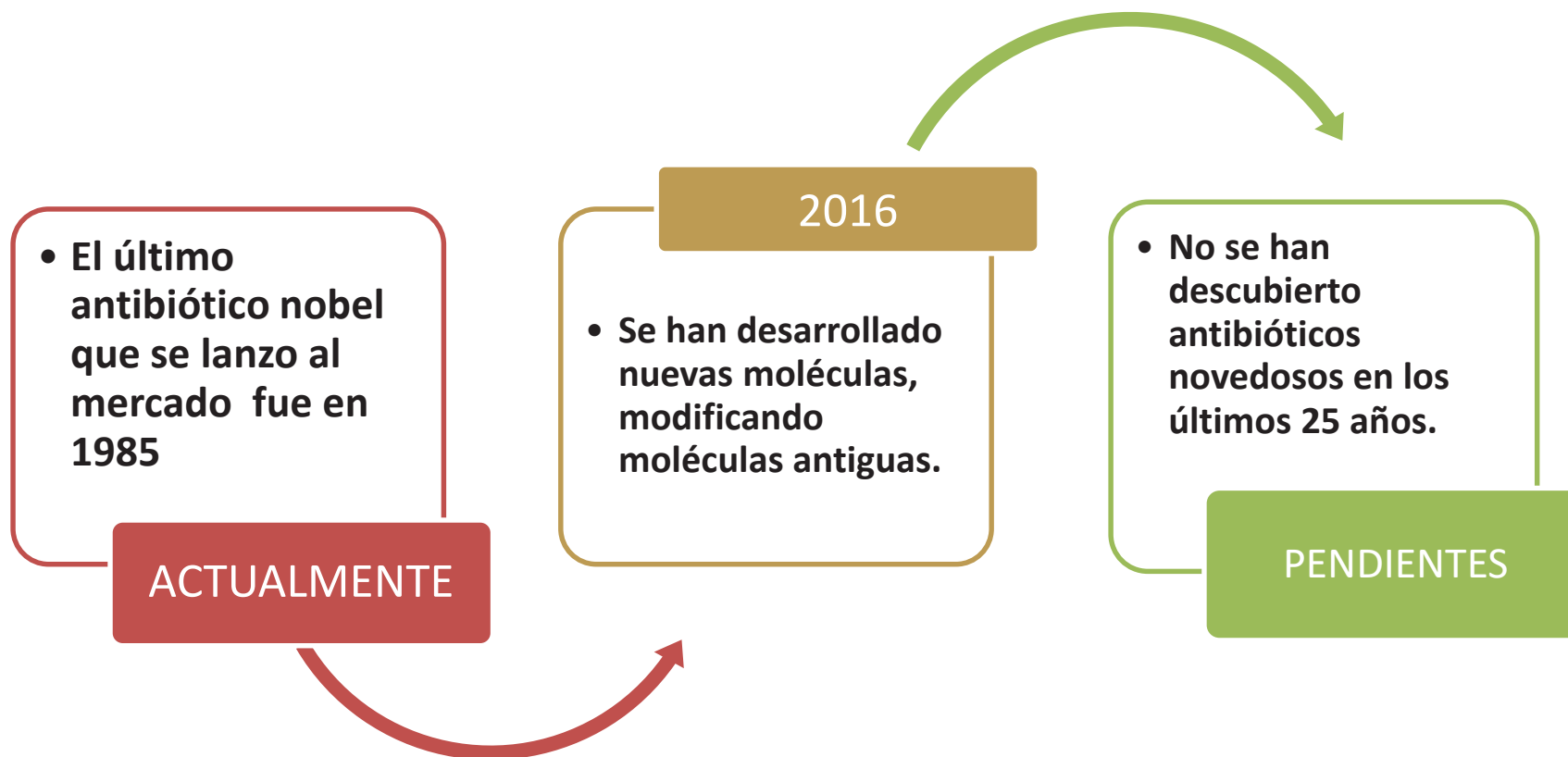
Empleo de ácidos orgánicos y otros acidificantes naturales

MEDICOS VETERINARIOS RESPONSABLES PLANTAS DE SACRIFICIO

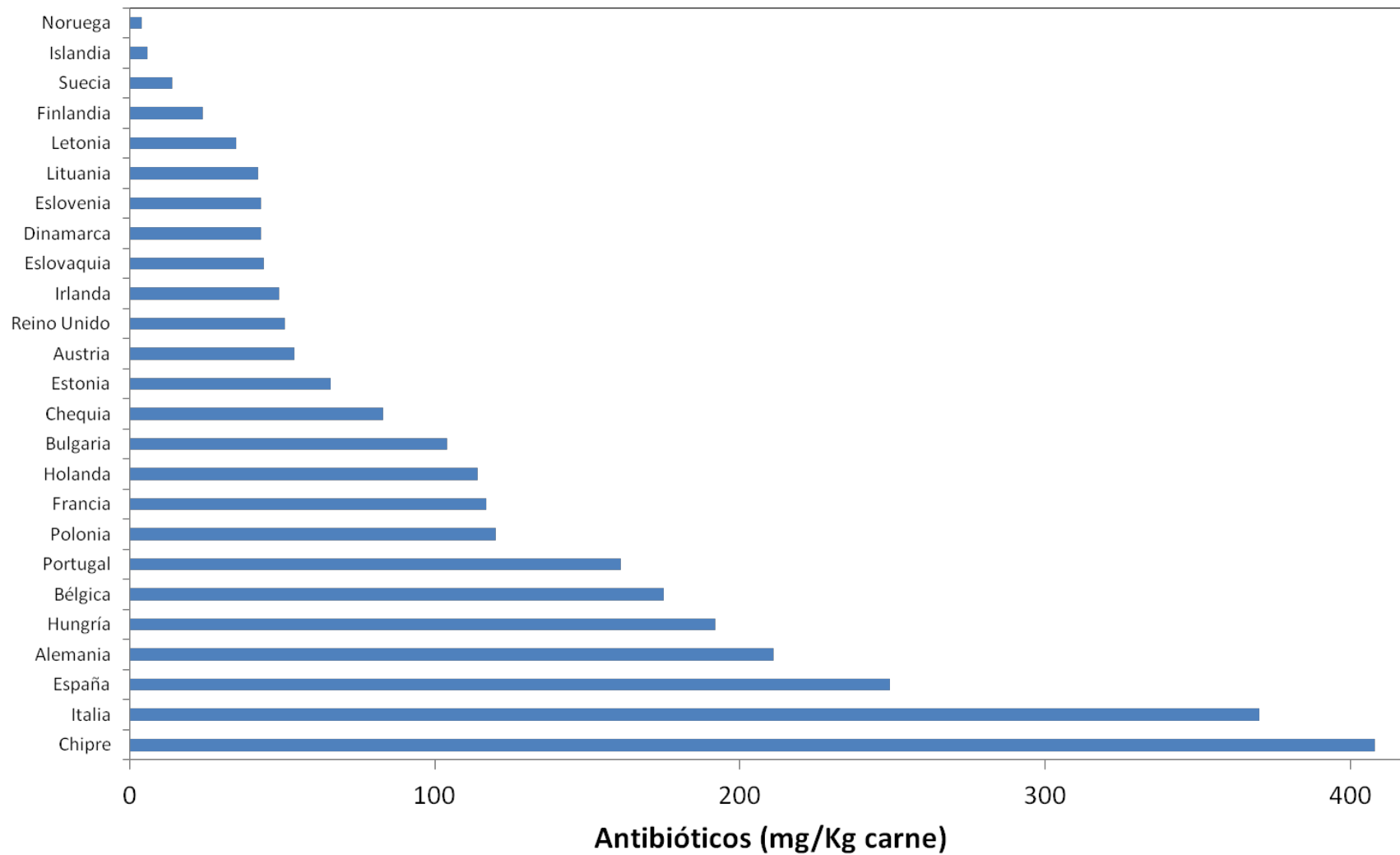
**Recomendar y promover
la implementación de
programas de detección
de residuos en productos
cárnicos**



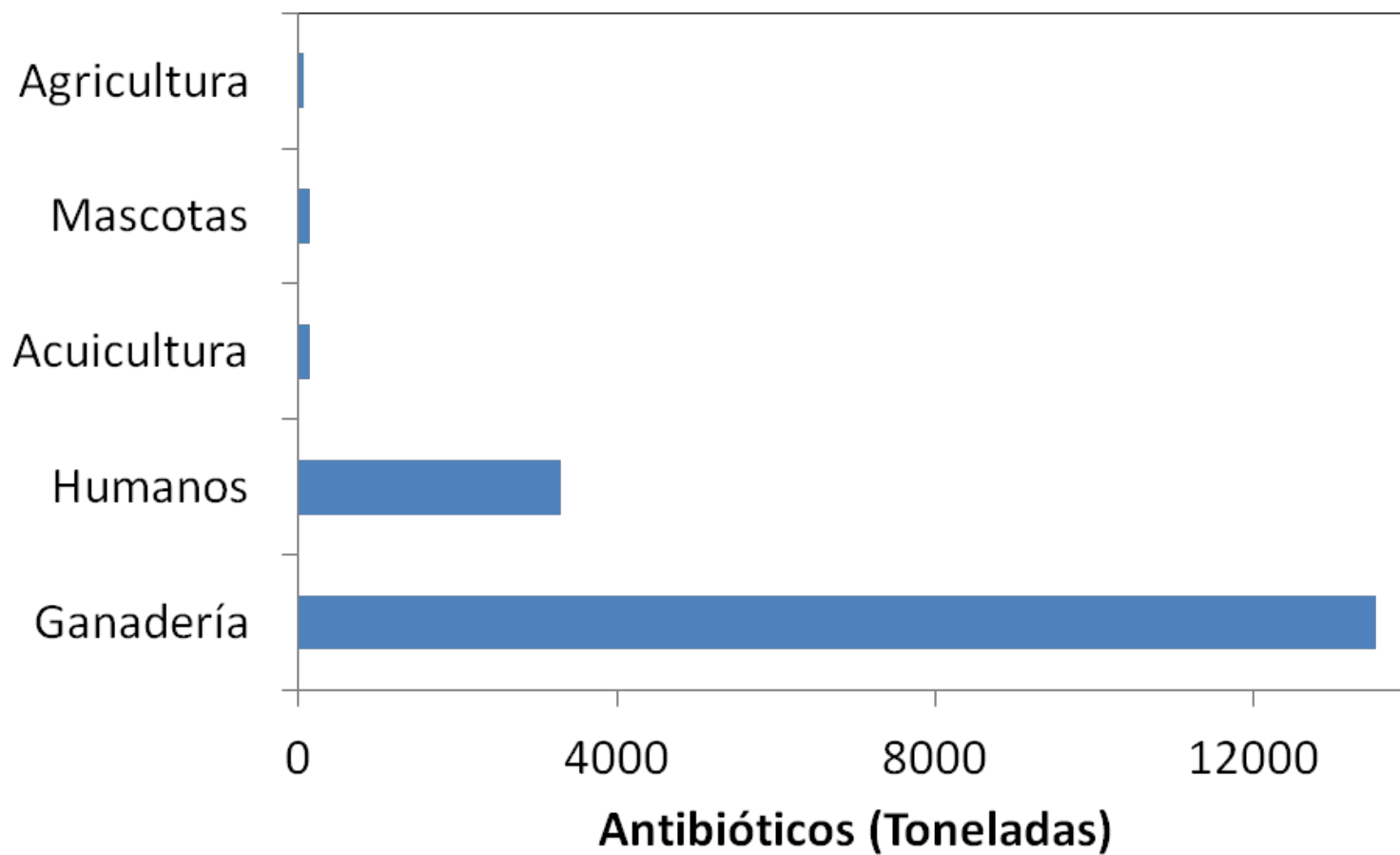
FALTA DE DESARROLLO DE NUEVOS ANTIMICROBIANOS



Consumo de antibióticos en UE para uso ganadero (2011)



Consumo anual de antibióticos en EEUU



PLAN ESTRATÉGICO

Mejorar los conocimientos y la comprensión del público acerca de la resistencia a los antibióticos, mediante actividades eficaces de comunicación, educación y capacitación



La resistencia a los antimicrobianos es la capacidad que tienen los microorganismos (como **bacterias, virus y algunos parásitos**) de impedir que los antimicrobianos (como antibióticos, antivíricos y antipalúdicos) actúen contra ellos.

En consecuencia, los tratamientos habituales se vuelven ineficaces y las infecciones persisten y pueden transmitirse a otras personas.



Plan Nacional
Resistencia
Antibióticos



World Health
Organization

**La primicia de la resistencia antimicrobiana
por encima de cualquier otro interés, no debe
ser solo un bello discurso, debe ser un
principio ético proactivo**



GRACIAS POR SU ATENCION

MVZ. RAUL GARCIA TINAJERO

Estado de México, 2017

rgtinajero@prodigy.net.mx





AVANCES DE LA PROPUESTA PARA LA “MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-064- ZOO-2000”.

LINEAMIENTOS PARA LA CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS PRINCIPIOS ACTIVOS.

COMITÉ 19, PRODUCTOS QUÍMICO FARMACÉUTICOS



*MVZ Norma Cecilia Miguel Saldívar
Miembro activa del comité 19 CONASA*

*MVZ M en c. Ivan Juárez Rodríguez.
Coordinador del comité 19 CONASA*

ÁREAS DE OPORTUNIDAD DETECTADAS EN LA NOM-064-ZOO-200

El Comité 19 derivado de las **oportunidades de mejora** detectadas en el instrumento normativo denominado *NOM-064-ZOO-2000. LINEAMIENTOS PARA LA CLASIFICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VETERINARIOS POR EL NIVEL DE RIESGO DE SUS PRINCIPIOS ACTIVOS*, se dio a la tarea de realizar las siguientes propuestas:

CONASA

ÁREAS DE OPORTUNIDAD DETECTADAS EN LA NOM-064-ZOO-200:

Obligatoriedad **quinquenal** de actualización de toda la normativa que marca la Ley Federal de Metrología y Normalización.

En la aplicación de la citada Normativa, se han detectado problemáticas en el sector involucrado **diversas discrepancias** en criterios, dando como resultante que a la ejecución de las disposiciones ahí plasmadas exista a la fecha **omisiones o errores interpretativos**.

CONASA

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

1.4. La aplicación de las disposiciones contenidas en esta Norma compete a la **Dirección General de Salud Animal**, así como a las Representaciones **Estatales del SENASICA** y **Delegaciones de la SAGARPA**, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales; siendo corresponsables de la **implementación, seguimiento y vigilancia** de estas serán los establecimientos elaboradores, comercializadores, importadores, maquiladores de productos farmacéuticos veterinarios para uso o consumo animal además de los **médicos veterinarios responsables autorizados** y en **ejercicio libre de la profesión**.

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

EMISIÓN DE RECETAS

Tanto para recetas médicas Cuantificadas y Simples, la emisión de las mismas se propone sea **EN UN SOLO TANTO**; es decir, se sugiere la eliminación de la emisión de copias de estas.



Las recetas médicas cuantificadas deben incluir impreso:

- La clave permanente y número de folio otorgado por la Secretaría.
- Nombre y domicilio completos del médico veterinario, así como dirección de correo electrónico
- Número de cédula profesional del médico veterinario.
- La leyenda “Reservado al tratamiento de animales”.

La siguiente información debe ser anotada cuando se prescriba en una receta médica cuantificada:

- La fecha de emisión.
- Nombre y domicilio completos de la explotación pecuaria o del propietario del paciente.
- Nombre del ingrediente activo, forma farmacéutica, dosis, frecuencia y duración del tratamiento.
- En el caso de medicamentos que se destinen para su empleo en animales cuyos productos y/o subproductos sean destinados para consumo humano, debe indicarse en la receta médica el tiempo de retiro previo a la postura, ordeña o sacrificio de los animales.
- Firma del médico veterinario que prescribe.

Las recetas médicas deben incluir impreso:

- Nombre y domicilio completos del médico veterinario, así como dirección de correo electrónico
- Número de cédula profesional del médico veterinario.
- La leyenda “Reservado al tratamiento de animales”.

La siguiente información debe ser anotada cuando se prescriba en una receta médica:

- La fecha de emisión.
- Nombre y domicilio completos de la explotación pecuaria o del propietario del paciente.
- Nombre del ingrediente activo, forma farmacéutica, dosis, frecuencia y duración del tratamiento.
- En el caso de medicamentos que se destinen para su empleo en animales cuyos productos y/o subproductos sean destinados para consumo humano, debe indicarse en la receta médica el tiempo de retiro previo a la postura, ordeña o sacrificio de los animales.
- Firma del médico veterinario que prescribe.

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

RECETA CUANTIFICADA:

5.1.2. La receta debe ser **impresa en original**, la cual será **cancelada por el comercializador y le será devuelta al comprador**; previo **registro de la información contenida en la receta**.

4.5.7. Los **titulares del registro** de productos clasificados en grupo I, así como los importadores, los distribuidores y comercializadores **deberán reportar mensualmente la venta de dichos productos mediante el formato que la Secretaría determine**.

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

4.5.4. Con el fin de **mantener la trazabilidad** de los principios activos y productos terminados del grupo I, los laboratorios productores, empresas importadoras, consultorios veterinarios, plantas incubadoras y Unidades de Producción Pecuaria (de acuerdo a las Buenas Prácticas de Producción), deben de **contar, de manera permanente y actualizada, con una serie de documentos** técnicos y administrativos sistematizados (físicos o electrónicos) que permitan **registrar los procesos de compra, uso y venta.**

La Secretaría **podrá evaluar** el cumplimiento de esta disposición con base en las **bitácoras, órdenes de producción, órdenes de compra, facturas, remisiones y libros de ventas,** las cuales deben de permanecer disponibles para una auditoría **por al menos 12 meses** luego de la fecha de caducidad del lote o de la salida de los animales al rastro.

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

Derivado de la confusión por parte de los usuarios y la falta de practicidad de los requisitos detectados en la Norma vigente, se proponen la siguiente redacción con fines de trazabilidad:

5.1.6. *En el caso de elaboradores, importadores y distribuidores que no tengan venta o distribución directa al público (sólo al mayoreo) productos que contengan ingredientes activos clasificados en el Grupo I, deben llevar registros para garantizar la trazabilidad de los productos en los formatos que la Secretaría determine, los cuales deben incluir como mínimo la siguiente información:*

INFORMACIÓN MÍNIMA DE CONTROL:

- Fecha.
- Nombre del producto, número de regulación ante la Secretaría
- Número de lote del producto.
- Número de unidades comercializadas o surtidas.
- Nombre y dirección completos, número telefónico y dirección de correo electrónico del cliente;
- Cuando aplique, indicar el número de expediente SAGARPA del establecimiento.

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

5.1.7. En el caso de establecimientos que surtan a usuarios finales como:

- *Consultorios,*
- *Clínicas,*
- *Hospitales veterinarios,*
- *Médico veterinarios en ejercicio libre,*
- *Unidades de producción o*
- *Propietarios del paciente*

*Productos que contengan ingredientes activos clasificados en el grupo I **deben exigir la receta médica cuantificada** correspondiente, y llevar registros de los productos que provean. La información mínima por recabar es la siguiente:*

INFORMACIÓN MÍNIMA DE CONTROL:

- Fecha.
- Nombre del producto, número de registro SAGARPA
- Número de lote.
- Número de unidades vendidas.
- Nombre y dirección completos, número telefónico y dirección de correo electrónico del cliente;
- Cuando aplique, indicar el número de expediente SAGARPA del establecimiento.

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

5.2 Trazabilidad de las recetas médicas cuantificadas y libros de control de entradas y salidas:

*5.2.1.2. La farmacia veterinaria, clínica u hospital veterinario, distribuidora de medicamentos y/o el establecimiento comercializador así como el médico veterinario que la prescribió **están obligados a registrar** en libros o bitácoras físicas o electrónicas la información contenida en dicha receta.*

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

5.2.2.1. Libro de control de ventas o expediente electrónico de entradas y salidas debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) fecha de emisión de la receta*
- b) clave permanente (número de folio) otorgado por la Secretaría.*
- c) nombre del médico veterinario*
- d) número de cédula del médico veterinario que prescribe*
- e) nombre comercial del producto*
- f) número de registro del producto*
- g) nombre del laboratorio titular del productor*
- h) ingrediente activo del producto*
- i) número del lote del producto*
- j) cantidad de unidades surtidas.*

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

Se sugiere modificar la redacción respecto de los requisitos para la emisión de reportes mensuales de productos clasificados en el Grupo I para:

- CLINICAS Y HOSPITALES
- COMERCIALIZADORAS
- ELABORADORAS
- ELABORADORAS DE AUTOCONSUMO

Se sugiere modificar la indicación de emisión de copias simples para recetas medicas simples y cuantificadas.

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

RECETAS MEDICAS SIMPLES

5.3.6. Las recetas médicas simples utilizadas para la venta de productos farmacéuticos que incluyan en su formulación ingredientes activos del Grupo II pueden ser expedidas tantas veces como prescripciones de la misma sean dadas por el médico veterinario; la receta médica simple al ser surtida debe cancelarse y ser custodiada por el propietario del paciente.

5.3.7. La farmacia veterinaria, clínica u hospital veterinario, distribuidora de medicamentos y/o el establecimiento comercializador así como el médico veterinario que la prescribió están obligados a registrar en libros o bitácoras físicas

“Receta médica simple al ser surtida debe cancelarse y ser custodiada por el propietario del paciente”

Pretendiendo que se evite el uso indebido y descontrolado para la utilización de los ingredientes del grupo II (principalmente antimicrobianos)

“El médico veterinario que la prescribió están obligados a registrar en libros o bitácoras electrónicas”.

En este numeral se enfatiza que el **documento verificable** y con fines de trazabilidad **serán las bitácoras** que los establecimientos estarán obligados a desarrollar.

SUGERENCIAS DE MODIFICACIÓN A LA NOM-064-ZOO-2000

Las unidades de producción, consultorios, clínicas, hospitales y médicos veterinarios en ejercicio libre de la profesión que apliquen productos farmacéuticos clasificados en los grupos I y II;

Están obligados a generar bitácoras físicas o electrónicas del control de tratamientos.

CONASA

*** Bitácoras físicas o electrónicas del control de tratamientos**

- 7.8.1. Clave permanente y número de folio otorgado por la Secretaría (para productos grupo I)*
- 7.8.2. Número de cédula del médico veterinario que prescribe*
- 7.8.3. Nombre comercial del producto*
- 7.8.4. Número de registro del producto*
- 7.8.5. Nombre del laboratorio titular del producto*
- 7.8.6. Ingrediente activo del producto*
- 7.8.7. Número del lote del producto*
- 7.8.8. Especie animal medicada (individual o indicar el número de animales tratados)*
- 7.8.9. Diagnóstico presuntivo o confirmatorio del paciente medicado*
- 7.8.10. Tiempo de tratamiento e intervalos de aplicación del fármaco*
- 7.8.11. Tiempo de retiro del producto antes de consumir los productos o subproductos en caso de animales de producción.*
- 7.9. En los casos que así aplique; estas bitácoras podrán ser las mismas que los libros de control de entradas y salidas anteriormente mencionados; incluyendo los rubros arriba descritos.*

Sugerencias de inclusión para temas de alta relevancia zoonosanitaria

7.10. Está expresamente prohibido el uso de **antimicrobianos o antibióticos** como promotores del crecimiento, promotores de la ganancia de peso o promotores de la conversión alimenticia.

7.11 Cuando los fármacos sean administrados directamente por el médico veterinario en la práctica clínica, **no** es necesario el prescribir una receta, ya sea simple o cuantificada para la comprobación del medicamento utilizado; **bastará** con que en las bitácoras o libros de control de tratamientos esto quede asentado.

Sugerencias para el buen uso de fármacos

7.12 Será **responsabilidad exclusiva** del médico veterinario el buen uso y prescripción de productos farmacéuticos tanto del grupo I y II; enfocándose **en evitar contribuir** a la resistencia bacteriana mediante el uso indiscriminado de antimicrobianos y antibióticos.

7.13 Será **responsabilidad exclusiva** del médico veterinario y médico veterinario responsable autorizado **la combinación** de productos farmacéuticos tanto en especies destinadas al abasto de productos y subproductos de origen animal así como en pequeñas especies y mascotas no convencionales; ya que esto **puede generar**, entre otros, residuos tóxicos o daño potencial a la salud animal.

Sugerencias para el buen uso de fármacos

7.14 *Uso extra etiqueta:* *La Secretaría autoriza el uso de fármacos incluidos en los grupos I y II para aquellos productos farmacéuticos no aprobados para animales o bien no aprobados para uso en la especie animal a la cual se sugiere su utilización como lo son animales de compañía exóticas y convencionales, animales de bioterio, animales silvestres, cinegéticos, de zoológico y de acuario.*

Se limita a circunstancias en las que la salud de un animal o grupos de animales está amenazada, o el sufrimiento o la muerte pueden resultar si el tratamiento del padecimiento no se intenta.

Debe existir un consentimiento de uso veterinario-propietario. En todo caso, el Médico Veterinario deberá prescribir una receta médica cuantificada o receta médica simple (de acuerdo a la clasificación del principio activo) indicando que se trata de un uso extra-etiqueta.

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

MVZ Norma Cecilia Miguel Saldívar

Miembro activa del comité 19 CONASA

Del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

MVZ. M EN C. Ivan Juárez Rodríguez

Coordinador del comité 19 del CONASA

Académico de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la UNAM



Uso extraetiqueta de productos farmacéuticos veterinarios *por vacío terapéutico*



MVZ D en C Dinorah Vargas Estrada
MVZ M en C Ivan Juárez Rodríguez





Juramento Profesional

Consciente de la obligación que acepto como profesional, en este momento solemne, juro que emplearé mis conocimientos y habilidades en beneficio de la sociedad, a través de la protección y cuidado de la salud de los animales, procurando siempre su bienestar y salvaguardando la salud pública y la seguridad e inocuidad alimentarias.

Me esforzaré en incrementar, dentro de lo posible, la producción animal y en conservar los recursos naturales, evitando el deterioro ecológico. Cumpliré con la legislación, los reglamentos y las normas que nos rigen.

Transmitiré con generosidad mis experiencias y conocimientos a los miembros de esta profesión y a sus aspirantes. Acepto la obligación de mejorar continuamente mis conocimientos y competencias profesionales. Guardaré gratitud a mi Facultad y a mi Universidad.

Me conduciré con honradez, dignidad y prudencia, observando siempre los principios éticos, a fin de llevar con honor el título de Médico Veterinario Zootecnista que ahora recibo de la Universidad Nacional Autónoma de México.



Uso extraetiqueta de productos farmacéuticos veterinarios *por vacío terapéutico*



((21 CFR 530,3 (a)))"

Ley de Clarificación del Uso de Medicamentos de los Animales de 1994 (AMDUCA)



DIRECTIVA 2001/82/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios
(DO L 311 de 28.11.2001, p. 1)

2001L0082 — ES — 07.08.2009 — 004.001 — 1



Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.



((21 CFR 530,3 (a))



"Uso Extraetiqueta"

Reconoce el juicio profesional de los Médicos Veterinarios, y permite el uso Extra-etiqueta de fármacos bajo ciertas **condiciones** :

- Se limita a circunstancias en las que **la salud de un animal está amenazada, o el sufrimiento, o la muerte** pueden resultar, del **fracaso en el tratamiento**.
- Debe existir una Relación válida veterinario-cliente-paciente



<https://www.fda.gov/animalveterinary/guidancecomplianceenforcement/actsrulesregulations/ucm085377.htm#Labeling>

"Uso Extraetiqueta"

El Médico Veterinario puede **de forma excepcional y bajo su responsabilidad directa** (el mismo) o **indirecta** (otra persona), el uso de:

- Un medicamento veterinario **autorizado** para su uso en **otra especie** o para tratar **otra enfermedad** de la misma especie (CE) No. 726/2004
- Si el medicamento no existe, puede utilizar un medicamento de **uso humano** 2001/83/CE
- Un medicamento **autorizado en otro estado** miembro.
- Un medicamento preparado extemporáneamente por una persona autorizada (**preparación galénica, fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario.**)

(Artículo 10)



Especies no
productoras de
alimento

(Artículo 11)



Animales
productores de
alimento



Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Artículo 81.

Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales no productores de alimentos.

En el caso del medicamento veterinario autorizado en otro estado miembro:

El Médico Veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de administrar el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública en el plazo máximo de cinco días.



"Uso Extraetiqueta" (Artículo 10)

• No obstante el artículo 11 (animales de abasto), podrá aplicarse el tratamiento a un animal de la familia de los équidos **siempre que dicho animal esté declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano** 93/623/CEE



ANEXO

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN DE LOS ÉQUIDOS REGISTRADOS

PASAPORTE

Aspectos generales — Instrucciones

- I. El pasaporte deberá llevar todas las indicaciones necesarias para su utilización así como los datos de la autoridad competente que lo haya expedido.
- II. Contenido del pasaporte
 - A. El pasaporte deberá contener la información siguiente:
 1. Capítulo I:
Propietario del équido
Deberá indicarse el nombre del propietario o su agente.
 2. Capítulos II y III:
Identificación del équido
El équido deberá ser identificado por la autoridad competente.
 3. Capítulo IV:
Registro de los controles de identidad
Siempre que así lo exijan las leyes y reglamentos, la identidad del équido deberá ser objeto de una comprobación registrada por parte de la autoridad competente.
 4. Capítulos V y VI:
Registro de las vacunaciones
Todas las vacunaciones deberán registrarse en el capítulo V (únicamente la peste equina) y en el capítulo VI (todas las demás vacunas).
 5. Capítulo VII:
Controles sanitarios realizados por laboratorios
Deberán comunicarse los resultados de todos los controles efectuados para la detección de enfermedades transmisibles.
 - B. El pasaporte puede contener la información siguiente:
 - Capítulo VIII
Requisitos sanitarios básicos
El capítulo VIII es un documento en el que se indican los requisitos sanitarios básicos. También ofrece una lista de las enfermedades cuya inclusión en este certificado zoosanitario debe contemplarse.

REGLAMENTO (CE) Nº 1950/2006 DE LA COMISIÓN
de 13 de diciembre de 2006

que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Ningún medicamento veterinario puede ser comercializado en un Estado miembro a menos que las autoridades competentes de dicho Estado hayan concedido una autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE o en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽²⁾.

(2) Los medicamentos veterinarios para los animales destinados a la producción de alimentos, incluidos los équidos, solo pueden autorizarse en condiciones que garanticen que los alimentos producidos serán inocuos para los consumidores por lo que se refiere a cualquier residuo de tales medicamentos, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽³⁾.

(3) Por las razones señaladas en la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la «Disponibilidad de medicamentos veterinarios» ⁽⁴⁾, la gama disponible de medicamentos veterinarios autorizados, especialmente los dirigidos a los animales destinados a la producción de alimentos, está disminuyendo gradualmente,

de atención sanitaria y de bienestar de los animales productores de alimentos, como los de la familia de los équidos, sin comprometer el alto nivel de protección de los consumidores.

(5) Mediante la excepción prevista en la Directiva 2001/82/CE, los équidos destinados al sacrificio para consumo humano pueden recibir sustancias esenciales para su tratamiento, en lo sucesivo denominadas «sustancias esenciales», a condición de observar un tiempo de espera de al menos seis meses.

(6) A efectos de dicha excepción, debe establecerse la lista de sustancias esenciales. Una sustancia solo debe incluirse en dicha lista en circunstancias excepcionales, cuando no esté autorizado ningún tratamiento alternativo satisfactorio para una indicación terapéutica y cuando la enfermedad, si no se tratara, podría causar un sufrimiento innecesario del animal.

(7) En función de enfermedades específicas o de fines zootécnicos concretos puede ser necesario disponer de una diversidad de sustancias con el fin de satisfacer diferentes requisitos relativos a la edad y utilización de los équidos.

(8) Dado que, en virtud de la Directiva 2001/82/CE, las sustancias incluidas en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 que no estén autorizadas en productos destinados a los équidos pueden, en determinadas circunstancias, ser utilizadas para el tratamiento de los animales mencionados, dichas sustancias no deben figurar en la lista de sustancias esenciales. Asimismo, no debe incluirse en la lista ninguna sustancia que figure en el anexo IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90. Por lo tanto, la inclusión de una sustancia en los anexos I a IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90 debe impedir su uso como sustancia esencial a efectos del presente Reglamento.

(9) Es necesario asegurar una vigilancia apropiada de los équidos que hayan sido tratados con sustancias esenciales. En consecuencia, para proteger la salud de los consumidores deben aplicarse los mecanismos de control establecidos en la Directiva 2001/82/CE de la Comisión



EUROPEAN MEDICINES AGENCY



Parlamentum Europaeum

La Comisión establecerá una lista de sustancias indispensables para el tratamiento de los équidos y para el que el tiempo de retiro es de al menos 6 meses 93/623/CEE y 2000/68/CE



Lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos

El tiempo de espera para cada una de las sustancias de la lista siguiente será de seis meses.

Indicación	Sustancia activa	Justificación y explicación del uso
Anestésicos, analgésicos y sustancias utilizadas en asociación con la anestesia		
— Sedación y premedicación (y antagonismo)	Acepromacina	Indicaciones: Premedicación antes de la anestesia general, sedación suave. Alternativas: Detomidina, romifidina, xilacina, diacepam, midazolam. Ventajas específicas: Se ha comprobado repetidamente que la acepromacina reduce el riesgo de muerte por anestesia. El modo de acción (en el sistema límbico) y la calidad única de la sedación no pueden obtenerse mediante los sedantes agonistas α -2 (detomidina, romifidina y xilacina) o las benzodiazepinas (diacepam, midazolam).
	Atipamezol	Indicaciones: antagonista de los adrenorreceptores α -2 utilizado para la neutralización de los agonistas α -2. Alternativas: No se ha identificado ninguna. Ventajas específicas: Es el único tratamiento en caso de individuos hipersensibles y sobredosis. Medicamento de urgencia. Utilizado específicamente en casos de depresión respiratoria.
	Diacepam	Indicaciones: Premedicación e inducción de la anestesia. Sedación suave (benzodiazepina) con efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios mínimos. Anticonvulsivo, esencial para el tratamiento de convulsiones. Alternativas: Acepromacina, detomidina, romifidina, xilacina, midazolam, primidona, fenitoina. Ventajas específicas: En las pautas terapéuticas modernas, componente esencial de los protocolos de inducción anestésica con experiencia muy considerable en équidos. Utilizado con ketamina para la inducción de la anestesia, produce una relajación esencial que permite una inducción e intubación suaves. Su modo de acción (actúa como receptor GABA) y de sedación excepcional sin depresión cardiorrespiratoria no puede obtenerse con los sedantes agonistas α -2 (detomidina, romifidina y xilacina) ni con la acepromacina.
	Midazolam	Indicaciones: Premedicación e inducción de la anestesia. Sedación suave (benzodiazepina) con efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios mínimos. Anticonvulsivo, para el tratamiento de convulsiones, en particular caballos adultos con tétanos. Alternativas: Acepromacina, detomidina, romifidina, xilacina, diacepam, primidona, fenitoina. Ventajas específicas: Similar al diacepam pero hidrosoluble, por tanto idóneo para inyección intravenosa y esencial para perfusión intravenosa en combinación con anestésicos. Efecto más breve que el diacepam. Más adecuado que el diacepam para los potros. Anticonvulsivo, para el tratamiento de convulsiones, especialmente en el caso de caballos adultos con tétanos - mejor que el diacepam para su empleo durante varios días debido a su hidrosolubilidad. Utilizado con ketamina para la inducción de la anestesia, produce una relajación esencial que permite una inducción e intubación suaves. Su modo de acción (actúa como receptor GABA) y de sedación excepcional sin depresión cardiorrespiratoria no puede obtenerse con los sedantes agonistas α -2 (detomidina, romifidina y xilacina) ni con la acepromacina.
	Naloxon	Indicaciones: Antídoto de opiáceos, medicamento de urgencia. Alternativas: No se ha identificado ninguna. Ventajas específicas: No existen alternativas.

Sedación y premedicación (y antagonismo):

Propofol
Sarmazenil
Tiletamina
Zolacepam

Hipotensión o estímulo respiratorio:

Dobutamina
Dopamina
Efedrina
Glicopirrolato
Norepinefrina (noradrenalina)

Analgnesia:

Buprenorfina
Fentanilo
Morfina
Petidina

Relajantes musculares y sustancias asociadas:

Atracurio
Edrofonio
Guaifenisina

Entre otros fármacos....



"Uso Extraetiqueta" (Artículo 11)

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará siempre y cuando las sustancias farmacológicamente activas del medicamento estén incluidas en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) no 2377/90 y el **MV fije un tiempo de espera adecuado.**





Si el medicamento utilizado **no indica** un **tiempo de espera para la especie**, el establecido por el MV **no podrá ser inferior al** establecido al efecto por la Comisión Europea, o en su defecto será, al menos, el siguiente:

1.º 7 días para los huevos.

2.º 7 días para la leche.

**3.º 28 días para la carne de aves de corral y
mamíferos, incluidos la grasa y las menudencias**



Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

- **Artículo 82.**
- **Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos.**

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará siempre y cuando:

a), b) o c) del artículo 14.2 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la **fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal**,

Se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo

Se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de acuerdo

Con la clasificación del Reglamento (UE) n.º 37/2010, de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009 relativo a las **sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal**.





ANEXO

Sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos (LMR)

Cuadro 1.
Sustancias autorizadas

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14.º del Reglamento (CE) n.º 470/2009)	Clasificación terapéutica
Abamectina	Avermectina B1a	Bovinos	10 µg/kg 20 µg/kg	Grasa Hígado	Nada	Antiparasitarios/Agentes activos frente a los endo- y ectoparásitos
		Ovinos	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	
Acetato cálcico	No procede.	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR.	No procede.	Nada	Nada
Acetato de deslorelina	No procede.	Équidos	No se exige LMR.	No procede.	Nada	Nada
Acetato de flugestona	Acetato de flugestona	Ovinos y caprinos	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 1 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Únicamente para uso intravaginal con fines zootécnicos.	Agentes activos sobre el aparato reproductor

*Cuadro 2.***Sustancias prohibidas**

<i>Sustancia farmacológicamente activa</i>	<i>LMR</i>
<i>Aristolochia spp. y sus formulaciones</i>	<i>No puede establecerse LMR.</i>
<i>Cloranfenicol</i>	<i>No puede establecerse LMR.</i>
<i>Cloroformo</i>	<i>No puede establecerse LMR.</i>
<i>Clorpromazina</i>	<i>No puede establecerse LMR.</i>
<i>Colchicina</i>	<i>No puede establecerse LMR.</i>
<i>Dapsona</i>	<i>No puede establecerse LMR.</i>
<i>Dimetridazol</i>	<i>No puede establecerse LMR.</i>
<i>Metronidazol</i>	<i>No puede establecerse LMR.</i>
<i>Nitrofuranos (incluida la furazolidona)</i>	<i>No puede establecerse LMR.</i>
<i>Ronidazol</i>	<i>No puede establecerse LMR.</i>



Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

- **Artículo 82.**
- *Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos.*



3. En el caso de los **medicamentos homeopáticos veterinarios** en los que la sustancia activa figura en el artículo 14.2 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, **el tiempo de espera** contemplado en el apartado anterior quedará reducido a **cero días**.



"Uso Extraetiqueta" (Artículo 11)



4- El Médico Veterinario conservará un registro detallado de los medicamentos prescritos, suministrados y aplicados al animal, que estará a disposición de la autoridad competente durante un periodo de **cinco años**.



((21 CFR 530,3 (a)))

El MV deberá mantener todos los registros requeridos **por 2 años** o según lo requiera la ley federal o estatal, lo que sea mayor.

Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

- Artículo 82.
- **Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos.**

a) La fecha de examen médico de los animales.

b) El código de identificación previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, Solo en el caso de que la autoridad competente aún no haya asignado el mismo, se consignará el nombre, dos apellidos, o razón social, y domicilio del propietario o responsable de los animales.

c) El número de animales tratados y su identificación, individual o por lotes.

d) El diagnóstico.

e) Los medicamentos prescritos.

f) La vía y las dosis administradas.

g) La duración del tratamiento.

h) Los tiempos de espera correspondientes.

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2010-14657



Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

- **Artículo 82.**
- ***Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos.***



Este **registro**, podrá ser llevado mediante **medios electrónicos**, se mantendrá por el Médico Veterinario **a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección**, durante un período de, al menos, **cinco años**.

Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

- **Artículo 82.**
- **Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos.**



4. Cuando un centro dispensador **no disponga del medicamento veterinario prescrito**, y no sea posible la sustitución por un veterinario, solamente **el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro medicamento veterinario** que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en materia de sustancias activas, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, siempre que, esté autorizado para la especie de que se trate. **Esta sustitución quedará anotada al dorso de la receta y firmada por el farmacéutico responsable de la sustitución.**



Medicamentos destinados a animales de **especies productoras de alimentos**, será preciso, que el medicamento de sustitución **tenga autorizado un tiempo de espera igual o inferior al del medicamento sustituido**, manteniéndose el tiempo de espera prescrito por el veterinario.

Quedan exceptuados de esta posibilidad **de sustitución** los **medicamentos** veterinarios **inmunológicos**, así como aquellos otros que, por razón de sus características de **biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico**, pueda determinar el Ministerio de Sanidad y Política Social de acuerdo con el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.»



((21 CFR 530,3 (a))

"Uso Extraetiqueta"

NO PERMITIDO

- Uso en animales productores de alimentos:
 - Con el fin de mejorar la producción animal
 - Uso en el alimento
- Que generen residuos:
 - Que puedan representar un **riesgo para la salud pública**.
 - Y que sobrepasen el **nivel seguro establecido**, concentración segura o tolerancia.
- Con fines de prevención de enfermedades
- A dosis, vías de administración, frecuencias, duraciones; no aprobadas
- Si el medicamento no está aprobado para esa especie y clase de producción

<https://www.fda.gov/animalveterinary/guidancecomplianceenforcement/actsrulesregulations/ucm085377.htm#Labeling>





((21 CFR 530,3 (a))



En 21 CFR 530.41 Lista de medicamentos, familias de medicamentos y sustancias **prohibidas** para uso extra-etiqueta en animales **productores de alimento**

- (1) Cloranfenicol;
- (2) Clenbuterol;
- (3) Diethylstilbestrol (DES);
- (4) Dimetridazol;
- (5) Ipronidazol;
- (6) Otros nitroimidazoles;
- (7) Furazolidona.
- (8) Nitrofurazona.
- (9) Sulfonamidas en ganado vacuno lactante (excepto el uso aprobado de sulfadimetoxina, sulfabromometazina y sulfaetoxipiridazina);
- (10) Fluoroquinolonas;
- (11) Glicopéptidos.
- (12) Phenylbutazone en ganado lechero hembra > 20 meses de edad
- (13) Cefalosporinas (sin cefapirina) en ganado bovino, porcino, pollo o pavo:



<https://www.fda.gov/animalveterinary/guidancecomplianceenforcement/actsrulesregulations/ucm085377.htm#Labeling>





((21 CFR 530,3 (a))



En 21 CFR 530.41 aparece una lista de medicamentos, familias de medicamentos y sustancias **prohibidas** para uso extra-etiqueta en **pollos, pavos y patos**

(1) Adamantanes

(2) Inhibidores de la neuraminidasa
(usados como antivirales vs. Gripe aviar)



19



PRODUCTOS
QUÍMICO FARMACÉUTICOS



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

CONASA

