



DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

DOCUMENTO DE PREGUNTAS & RESPUESTAS



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

INTRODUCCIÓN

Desde la publicación del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios se han generado muchas dudas sobre su aplicación entre los profesionales veterinarios. Así mismo, con la reciente publicación del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, dispensación y uso de medicamentos, se incorporan nuevos requisitos en los que el Reglamento Comunitario deja margen de acción a los Estados Miembros, y se ha adaptado la normativa nacional a las necesidades actuales, derogando por tanto otras tres normas del mismo rango que han quedado obsoletas. Esta situación ha generado, a su vez, un importante número de consultas que se han resuelto puntualmente.

En base a ello se ha redactado el presente documento, que tiene por objeto compilar las distintas respuestas que se han dado hasta la fecha sobre la aplicación de la normativa que regula la distribución, prescripción, dispensación y uso del medicamento veterinario.

Versión, 2 de octubre de 2024

Contenido

1.	DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.....	3
2.	DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	4
3.	PRESCRIPCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	9
3.1	CONTENIDO DE LA PRESCRIPCIÓN.....	9
3.2	RECETAS DE NO DISPENSACIÓN Y TRATAMIENTOS SOBANTES	12
3.3	FALTA DE EFICACIA	13
3.4	PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL	13
3.5	TRATAMIENTOS METAFILÁCTICOS Y PROFILÁCTICOS CON ANTIMICROBIANOS .	15
3.6	USO DE ANTIMICROBIANOS Y ANTIBIOGRAMAS	18
3.7	ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTOS Y RESPONSABILIDAD VETERINARIA	19
3.8	VIGILANCIA SINDRÓMICA.....	20
4.	PRESVET O PLATAFORMA ESTABLECIDA POR LA COMUNIDAD AUTÓNOMA COMPETENTE: COMUNICACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE ANTIBIÓTICOS E INFORMES TRIMESTRALES DE CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS	21
5.	AUTOVACUNAS	22
6.	VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	23
7.	GESTIÓN DE ENVASES Y RESIDUOS DE MEDICAMENTOS	25

1. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1.1 ¿Los almacenes por contrato definidos en el Real Decreto Legislativo 1/2015 se deben autorizar como establecimiento de distribución de medicamentos veterinarios?

Sí, el almacén por contrato debe estar siempre vinculado a un distribuidor mayorista, a un titular de autorización de comercialización o del registro, o a un fabricante de medicamentos veterinarios.

Por tanto, los almacenes por contrato, que se ajustan a la definición establecida en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, deberán estar autorizados siempre como establecimiento de distribución de medicamentos veterinarios.

Los almacenes por contrato deberán cumplir las obligaciones que rigen para distribuidores mayoristas recogidas en el artículo 14, de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados, así como cumplir las buenas prácticas de distribución.

1.2 ¿Un almacén por contrato debe tener un director técnico farmacéutico independiente del distribuidor mayorista o puede ser el mismo?

En el caso de distribuidores mayoristas que dispongan además de autorización como almacén por contrato, no deberán tener un director técnico farmacéutico independiente del distribuidor mayorista, sino que el director técnico será único, y será responsable de las actividades que se desarrollen como distribuidor mayorista y como almacén por contrato.

1.3 ¿Puede un distribuidor mayorista operar a la vez como entidad minorista?

La figura de doble registro como mayorista y entidad minorista no está regulada por normativa. En el caso de que una misma empresa o titular quiera tener una autorización como distribuidor mayorista y otra como establecimiento comercial detallista, en un mismo establecimiento, deberá cumplir la normativa de aplicación en cada ámbito de autorización.

1.4 ¿Los distribuidores mayoristas están obligados a tener una certificación de buenas prácticas de distribución (BPD)?

El Reglamento (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, no obliga a los distribuidores mayoristas a tener un certificado BPD.

Los artículos 21 y 22 del Reglamento 2021/1248 establecen que el director técnico farmacéutico debe comprobar que los proveedores y clientes, si procede, cumplen con las BPD. Por lo tanto, en el caso de que un almacén mayorista desee verificar que su proveedor/cliente cumple las BPD, no podrá exigirle el certificado de BPD, sino que conforme al artículo 21 del Reglamento 2021/1248, esta información se obtendrá de las autoridades nacionales competentes o de la base de datos de la Unión sobre fabricación, importación y distribución al por mayor a que se refiere el artículo 91, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6.

2. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

2.1 ¿Puede un veterinario vender los medicamentos que aplica durante el ejercicio de la profesión veterinaria?

Un veterinario en ejercicio clínico **no puede vender medicamentos**, así lo establece el artículo 4.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

El veterinario debe destinar los medicamentos de su botiquín a la administración de los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, tal y como se recoge en el artículo 37.8 del Real Decreto 666/2023, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario, hasta que el titular pueda adquirir el medicamento con normalidad en un establecimiento dispensador autorizado.

Por tanto, la cesión de medicamentos al titular de los animales está permitida por normativa cumpliendo las condiciones del real decreto. Un ejemplo de cesión podría darse en una situación de rotura de stock del medicamento prescrito en la que el titular de los animales no pudiera adquirirlo en ningún establecimiento autorizado para la venta de medicamentos, o en un festivo en el que no pudiera localizar ningún establecimiento dispensador disponible.

2.2 ¿Puede disponer el veterinario de un botiquín de medicamentos para el ejercicio de la profesión? ¿Qué requisitos debería cumplir? ¿qué medicamentos pueden formar parte del botiquín veterinario?

Sí, de acuerdo con el artículo 37 del Real Decreto 666/2023, el veterinario para su ejercicio profesional, salvo en el caso de medicamentos que sean de administración vía pienso, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos, incluidos los gases medicinales, constituyendo todos ellos un botiquín veterinario.

Tipos de medicamentos que pueden formar parte del botiquín veterinario:

- Medicamentos de uso veterinario.
- Medicamentos de uso humano.
- Medicamentos estupefacientes y psicótopos de uso humano y veterinario.

Estos medicamentos se suministrarán al veterinario con una hoja de pedido. La justificación de la aplicación de los medicamentos de uso humano, incluidos los estupefacientes y psicótopos, así como los de uso veterinario que se apliquen de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 112 al 114 del Reglamento (UE) 2019/6 sobre el uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización se hará a través de la correspondiente receta de tipo excepcional con posterioridad a su adquisición.

En relación con la tenencia en el botiquín veterinario de los medicamentos estupefacientes y psicótopos y aquellos medicamentos de uso humano de uso exclusivo hospitalario, si existe normativa autonómica se registrarán por ella en relación con los requisitos necesarios para su adquisición.

La **adquisición** de estos medicamentos se podrá efectuar por alguna de las siguientes vías:

- A través de las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas. Además, las oficinas de farmacia son las únicas autorizadas para suministrar medicamentos de uso humano al botiquín del veterinario (artículo 19.6).
- A través del suministro de la entidad ganadera al veterinario que aplique el tratamiento en las explotaciones que pertenezcan a dicha entidad ganadera, tal y como se dispone en el artículo 25 del Real Decreto 666/2023.
- En el caso de gases medicinales, directamente desde el titular de la autorización de comercialización, del importador o a través de las oficinas de farmacia y comerciales detallistas.

Requisitos para la tenencia (recogidos en el artículo 37 del RD 666/2023):

- Comunicar a la autoridad competente la existencia de tales medicamentos y su ubicación, incluidas las unidades de clínica ambulante. El responsable de la comunicación será siempre un veterinario, que será responsable a su vez de comunicar los datos de los otros veterinarios que sean usuarios de su botiquín.
- Reunir los requisitos exigidos para su adecuada conservación en función de la documentación de acompañamiento de los medicamentos o de las condiciones fijadas para dicha conservación por el fabricante.
- Conservar las hojas de pedido y la documentación de transporte de medicamentos, así como conservar una copia de las recetas efectuadas, ya sean de dispensación, de no dispensación o de botiquín. Toda esta documentación, deberá conservarla durante cinco años.

En el caso particular de los estupefacientes, se deberá llevar un registro de las recetas oficiales de los mismos conforme al Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

2.3 ¿Se pueden distribuir y vender medicamentos no sujetos a prescripción por establecimientos denominados coloquialmente como cuarto canal?

Sí, los establecimientos del cuarto canal podrán distribuir y vender medicamentos no sujetos a prescripción a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores según lo establecido en el artículo 38.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

Para dedicarse a la distribución de este tipo de medicamentos deberán cumplir los requisitos contemplados en el capítulo III del Real Decreto 666/2023 y estar autorizados como distribuidores mayoristas, y en el caso de la venta, los recogidos en el artículo 26 del mismo Real Decreto.

2.4 Los medicamentos que se venden a través de establecimientos del cuarto canal, ¿deben tener los medicamentos separados del resto de productos que se comercialicen en el establecimiento y ser entregados solo por el personal del establecimiento?

Conforme a lo dispuesto en el artículo 26.3 del Real Decreto 666/2023, los establecimientos del cuarto canal están exentos de cumplir esta obligación. Por tanto, los medicamentos veterinarios no tienen por qué estar separados del resto de productos que se comercializan en el establecimiento. Al estar accesibles al público no es necesario que sean entregados por el personal del establecimiento.

2.5 ¿Se permite la venta de medicamentos entre establecimientos minoristas?

El Real Decreto 666/2023 en su artículo 4.d) establece que sólo se permite la venta entre comerciales detallistas cuando la cantidad no exceda del 20% del volumen de ventas del año anterior.

En el artículo 19.2 se especifica que las comerciales detallistas son un grupo dentro de los establecimientos minoristas. Por lo que, la restricción del artículo 4.d) solo se circunscribe entre comerciales detallistas.

Por otro lado, en el artículo 19.4, se permite el suministro de medicamentos a las entidades ganaderas y otros canales de venta a través de las comerciales detallistas.

2.6 ¿Los establecimientos minoristas son responsables de cumplir los requisitos de la normativa durante el transporte de medicamentos hasta su entrega al cliente final, incluido el profesional veterinario?

Sí, en el transporte de medicamentos realizado desde los establecimientos minoristas se deberán cumplir todos los requisitos de transporte establecidos en el artículo 11 del Real Decreto 666/2023 hasta su entrega al titular o responsable de los animales, o para el suministro a los profesionales veterinarios, tanto de las condiciones de conservación de la autorización de comercialización o registro, como de la documentación que debe acompañar al pedido.

2.7 ¿Qué requisitos debe cumplir un establecimiento minorista para el suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios?

Solo las farmacias y las comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 del Real Decreto 666/2023 podrán realizar el suministro a distancia de medicamentos veterinarios a profesionales veterinarios que estén establecidos en territorio nacional.

El sitio web o aplicación móvil debe estar registrado por el titular de la oficina de farmacia o de la comercial detallista para poder ofertar el suministro a veterinarios. El acceso a la aplicación web deberá estar restringido a veterinarios, de modo que antes del registro, hay que comprobar a través de la ventanilla única colegial del Consejo General de Colegios Veterinarios o consultar al Colegio Oficial de Veterinarios respectivo, que el usuario que solicita el registro es un veterinario colegiado.

Las entidades que suministren medicamentos a distancia deberán llevar un registro de los pedidos efectuados durante cinco años, así como conservar la documentación que acompañe al transporte de los medicamentos.

2.8 ¿Las comerciales detallistas deben asegurarse antes de vender medicamentos sin prescripción, que la empresa a quien venden tiene autorización como cuarto canal? ¿Les afectaría por tanto lo que establece el artículo 111,17b) del Real Decreto Legislativo 1/2015 sobre las infracciones graves en materia de medicamentos?

Los comerciales detallistas no podrán exigir a los establecimientos del cuarto canal una autorización, puesto que estos establecimientos no necesitan autorización por la autoridad competente para realizar su actividad.

Lo que se les exige a los establecimientos del cuarto canal, junto con otros requisitos, del artículo 26 del Real Decreto 666/2023, es el presentar a la autoridad competente en cuyo ámbito territorial estén ubicados una declaración responsable antes de iniciar la actividad, y mediante esta

declaración se considerará que el cuarto canal ha comunicado su actividad, pero no necesita ninguna autorización. Las comerciales detallistas podrán pedir la declaración responsable efectuada a las autoridades competentes por los establecimientos del cuarto canal, como parte de la comprobación de veracidad de sus clientes establecida en el artículo 24.2.b) del Real Decreto 666/2023.

Por lo tanto, la venta de estos medicamentos a establecimientos del cuarto canal no sería sancionable por el artículo 111.17.b), dado que el mismo sanciona “*Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades*” y estos establecimientos no son objeto de autorización.

2.9 ¿Las comerciales detallistas y oficinas de farmacia deben verificar antes de vender medicamentos, que el veterinario ha comunicado la tenencia de botiquín a las autoridades competentes? ¿Les afectaría lo que establece el artículo 111.17.b) del Real Decreto Legislativo 1/2015 sobre las infracciones graves en materia de medicamentos?

Los veterinarios, están autorizados para la tenencia de medicamentos para la práctica clínica de la profesión tal y como se establece en el artículo 37 del Real Decreto 666/2023, debiendo comunicar esta circunstancia a la autoridad competente (comunicación del botiquín veterinario).

Por lo tanto, la tenencia de medicamentos por los veterinarios en el ejercicio clínico está sujeta a comunicación, pero no está sujeta a ningún tipo de autorización.

Las comerciales detallistas y las oficinas de farmacia podrán pedir la declaración de comunicación de botiquín de los veterinarios a la autoridad competente, como parte de la comprobación de veracidad de sus clientes establecida en el artículo 24.2.b) del Real Decreto 666/2023. Además, podrán consultar en la ventanilla única colegial o mediante consulta al Colegio Oficial de Veterinarios respectivo, que los datos de colegiación que figuran en la hoja de pedido se corresponden con un veterinario colegiado.

Por tanto, no sería sancionable por el artículo 111.17.b) dado que el mismo sanciona “*Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades*” y estos profesionales no son objeto de autorización.

2.10 ¿Las comerciales detallistas pueden dispensar medicamentos estupefacientes?

No, los únicos establecimientos habilitados para la dispensación de estupefacientes son las oficinas de farmacia, tal y como se establece en los artículos 15.1 del Real Decreto 1675/2012 y en el artículo 19.6 c) del Real Decreto 666/2023.

No obstante, en el caso particular de los estupefacientes de uso veterinario, al ser todos de administración exclusiva, con la prohibición del artículo 4.k) del Real Decreto 666/2023, las oficinas de farmacia tampoco podrían dispensarlos al público y solo podrían formar parte del botiquín veterinario.

2.11 ¿Se pueden aceptar devoluciones de medicamentos veterinarios procedentes del botiquín veterinario que puedan volver a comercializarse?

No, no se pueden aceptar devoluciones de medicamentos veterinarios procedentes del botiquín del profesional veterinario. Así lo establece el artículo 23.11 del Real Decreto 666/2023 indicando

que no se aceptarán devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al **cliente final**. En este sentido los veterinarios que utilicen medicamentos para su ejercicio profesional también se consideran cliente final.

Sólo se permiten las devoluciones por el cliente final en el caso de que los medicamentos veterinarios se hayan suministrado por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte o exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa su retirada conforme al Real Decreto 1157/2021. En todos estos casos los medicamentos devueltos no podrán ser objeto de comercialización posterior y deberán ser eliminados conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.

2.12 ¿Se puede sustituir el formato prescrito de un medicamento por otro de mayor tamaño del mismo medicamento si no se dispone del formato más pequeño?

De acuerdo con el artículo 35.4 del Real Decreto 666/2023, el formato del medicamento se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuado para dicho fin.

Por tanto, si no se dispone del formato menor, lo más apropiado sería sustituir el medicamento prescrito por otro diferente de acuerdo con el artículo 19.8 del mismo real decreto, pero no se podrá dar el mismo medicamento con un formato mayor.

No obstante, para no comprometer el tratamiento, si ninguna de las opciones anteriores fuera posible, se podrá, excepcionalmente, dispensar un formato mayor.

2.13 ¿Pueden las oficinas de farmacia y los establecimientos minoristas dispensar medicamentos veterinarios de administración exclusiva por el veterinario al público?

No. estos medicamentos solo pueden formar parte del botiquín veterinario y deben ser aplicados directamente por el veterinario. No obstante, al efectuar el pedido para su botiquín profesional el veterinario podrá autorizar a un tercero para que recoja estos medicamentos en su nombre.

Solo se permite la dispensación al público de estos medicamentos en caso de que el medicamento cuente con varias vías de administración posibles y la exclusividad de la administración del medicamento esté restringida a una de esas vías de administración y en la receta veterinaria se indique que ese tratamiento no va a aplicarse por la vía de administración que requiere la administración exclusiva por el veterinario.

2.14 ¿Los veterinarios que trabajan para establecimientos minoristas en los que se dispensan medicamentos veterinarios estarían incurriendo en la prohibición del artículo 4.ñ) del Real Decreto 666/2023, por el que se prohíbe el desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos?

No, siempre que la actividad de prescripción la desempeñen en las explotaciones ganaderas o en las clínicas u hospitales veterinarios en los que prestan sus servicios y realicen el examen clínico de los animales, salvo las excepciones contempladas en el artículo 32 del Real Decreto 666/2023, y la dispensación se efectúe en las oficinas o dependencias habilitadas para ello.

2.15 Los titulares que cuenten con una clínica veterinaria y sean además titulares de un establecimiento comercial detallista o de un establecimiento del cuarto canal, estos establecimientos, ¿deben tener entradas independientes o sería suficiente con que haya una clara separación entre la actividad de venta o dispensación en las comerciales o cuarto canal, y la de prescripción en las clínicas veterinarias, con algún elemento físico que separe las dos actividades, como por ejemplo tabiques, mamparas fijas, etc.? ¿Además de la separación física, cada establecimiento debe tener un registro o autorización diferente?

En el artículo 4.ñ) del Real decreto 666/2023 se prohíbe el desempeño en una misma dependencia, ubicación o sede de actividades, de prescripción de medicamentos veterinarios y de dispensación o venta de medicamentos. En aquellas situaciones en las que un mismo titular tenga comerciales detallistas o de cuarto canal y además cuente con una clínica veterinaria en la misma ubicación, sería preceptivo que las actividades de ambos establecimientos estén separadas físicamente, y que cuenten además con entradas independientes. A su vez, según proceda, deberán tener un número de registro o de autorización diferente.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas son las competentes para valorar cada situación sobre el terreno.

3. PRESCRIPCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

3.1 CONTENIDO DE LA PRESCRIPCIÓN

3.1.1 Al efectuar una prescripción, ¿sólo se debe poner una única indicación en el tratamiento? En su caso, ¿tiene que coincidir con lo dispuesto en la ficha técnica del medicamento? ¿Debe indicarse para el tratamiento de un solo agente infeccioso o pueden indicarse varios agentes en la misma prescripción?

El veterinario debe prescribir un tratamiento que sea acorde a la dolencia que tengan los animales. En el artículo 35.8 del Real Decreto 666/2023 se especifica que la medicación prescrita en cada receta podrá contemplar un único tratamiento e incluirá uno o varios medicamentos, debiendo en este último caso establecerse el tiempo de espera necesario para asegurar el cumplimiento de los tiempos de espera de todos los medicamentos incluidos en la receta. Esta posibilidad podrá aplicarse salvo que exista normativa autonómica más restrictiva.

Si concurren varias patologías en un mismo animal que no estén relacionadas entre sí, por ejemplo, una de tipo reproductivo y otra de tipo respiratorio, se debe hacer una prescripción para cada tratamiento. Si son agentes de una misma afección, tendrá que prescribirse un tratamiento que lo cubra todo.

Si se dispone del diagnóstico debería ponerse en la receta la indicación de la ficha técnica. Si aún no se dispone de un diagnóstico, el veterinario pondrá lo que considere más adecuado en base a su criterio clínico.

No obstante, en el caso de piensos medicamentosos, no está permitida la administración de un pienso medicamentoso con más de un antimicrobiano, de acuerdo con el Reglamento 2019/4 de fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos.

En caso de recetas oficiales de estupefacientes en el artículo 13 del Real Decreto 1675/2012 se estipula que en cada receta solo podrá prescribirse un único medicamento y destinado a un único animal.

3.1.2 ¿Se puede prescribir por principio activo?

El Reglamento (UE) 2019/6 en su artículo 105 especifica el contenido mínimo de la prescripción veterinaria. En él se indica que el veterinario debe indicar la denominación del medicamento prescrito, así como sus principios activos, por lo que no es posible prescribir únicamente por principio activo.

3.1.3 En los datos que deben consignarse en la receta veterinaria sobre el nombre y datos de contacto del titular o responsable del animal, ¿quién se considera que es el responsable de los animales?, ¿qué datos de contacto deben recogerse?, ¿qué código REGA debe incluirse en la receta de animales de producción?

En el caso de animales de producción, en la receta pueden aparecer los datos del titular REGA o del responsable de los animales; en el caso particular de los équidos si el titular REGA no es el mismo que el titular o responsable del caballo, en la receta aparecerá el titular o responsable del animal. Además, deberá especificarse el código REGA de la explotación de origen de los animales, independientemente de que, en el momento de la prescripción, éstos estén alojados temporalmente en otras instalaciones o explotaciones que cuenten con un REGA diferente al del origen.

En recetas destinadas a animales de compañía deben figurar los datos del titular o responsable del animal. A su vez es obligatorio que se incluya un teléfono de contacto del titular o responsable de los animales y de manera opcional la dirección de correo electrónico.

3.1.4 ¿Qué información sobre la identificación de los animales debe ir en la receta y debe registrar el ganadero en el libro de tratamientos?

En la receta es obligatorio que aparezca la identificación del animal o grupo de animales objeto del tratamiento. Así mismo, debe especificarse siempre el número de animales a tratar.

Respecto a la identificación de los tratamientos en grupo, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, será obligatorio incluir como mínimo el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales que permita la identificación del grupo de forma inequívoca, o bien la identificación individual de los animales si disponen de ella. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo.

La referencia identificativa debe permitir saber, en cualquier momento, cuáles son los animales que han sido sometidos a cada tratamiento. Es decir, no se puede utilizar la indicación "vacas gestantes" si en un momento posterior no es posible saber cuáles eran las vacas gestantes en el momento de la prescripción.

En el registro de tratamientos, el responsable de los animales dejará constancia de los animales tratados para asegurar el cumplimiento de los tiempos de espera, de forma individual o por grupo.

3.1.5 La validez de cinco días de las recetas que establece el Reglamento (UE) 2019/6, ¿es sólo para antimicrobianos o para cualquier medicamento que requiere expedición de receta?

La validez de la receta, excepto para autovacunas, se refiere al tiempo transcurrido entre la firma de la receta y la dispensación del medicamento, o de los medicamentos, si en la receta hay más de uno, por constituir todos, un mismo tratamiento.

En el caso de las recetas que contengan antimicrobianos, esta validez será de cinco días naturales, tanto en las recetas de piensos medicamentosos como en las de otras formas farmacéuticas. El inicio del tratamiento debe instaurarse antes de que finalice el plazo de validez de la receta.

En cuanto a las prescripciones de otras formas farmacéuticas sin antimicrobianos, la validez de la receta seguirá siendo de treinta días naturales, diez días en el caso de estupefacientes, tres meses en caso de tratamientos crónicos o periódicos y seis meses en caso de tratamientos preventivos en animales de compañía. Estas condiciones vienen reguladas en el artículo 35.7 del Real Decreto 666/2023.

Y en relación con las autovacunas la validez de la receta es de treinta días desde la firma de la receta hasta el inicio de la fabricación, no de la dispensación.

3.1.6 ¿La duración del tratamiento es el mismo plazo que la 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 a 114 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.

3.1.7 En la prescripción veterinaria, ¿es necesario especificar la cantidad total que se aplicará a los animales o se debe escribir la dosis que se especifica en la ficha técnica? Por ejemplo, 1cc cada 15kg de PV o la dosis por animal.

Se debe incluir la dosis indicada en la ficha técnica y la cantidad total por animal. Acorde a la normativa nacional en la receta deben indicarse tanto la cantidad prescrita o número de envases, como el régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento; especificando además el porcentaje del envase total que se ha prescrito que se estima que van a utilizar en la totalidad del tratamiento.

3.1.8 ¿Cuáles son los nuevos campos en las recetas desde la entrada en vigor del Real Decreto 666/2023?

Los nuevos campos en las recetas son:

- Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación, de no dispensación o de botiquín veterinario.
- Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018: Metafiláctico/profiláctico.
- Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento, especificando el porcentaje de envase total que se ha prescrito que se estima que va a utilizar en el tratamiento.

3.1.9 ¿Qué formatos de recetas se consideran válidos?

Desde la publicación del Real Decreto 666/2023 los únicos formatos de receta válidos en territorio nacional son la receta manuscrita, con un original y dos copias; y la receta electrónica, emitida únicamente a través de una plataforma que cumpla con los requisitos establecidos en el citado real decreto.

3.2 RECETAS DE NO DISPENSACIÓN Y TRATAMIENTOS SOBANTES

3.2.1 En caso de que quede medicamento “sobrante” de un tratamiento anterior, ¿cuál es el plazo de validez de las recetas de “no dispensación” para la aplicación de un tratamiento posterior?

El profesional veterinario puede autorizar al ganadero la utilización de un sobrante de tratamiento que ha quedado almacenado en la granja en condiciones adecuadas de conservación. Los medicamentos no podrán estar caducados, y no habrá pasado el plazo máximo establecido por el fabricante entre la apertura y el uso, y deberán mantenerse en las condiciones establecidas en la ficha técnica.

Al no existir dispensación del medicamento, no se aplica el concepto de validez de la receta, entendido como el plazo entre la firma de la receta y la dispensación del medicamento; sin embargo, en el caso de los antimicrobianos solo es justificable esta receta de no dispensación para el tratamiento de una patología en curso, por lo que no son justificables demoras en el inicio del tratamiento desde la emisión de esta receta de no dispensación.

3.2.2 Ante sobrantes de un tratamiento anterior disponible en la explotación, ¿puede un veterinario diferente al veterinario que inicialmente prescribió el medicamento hacer una receta de no dispensación?

Sí, no hace falta que sea el mismo/a veterinario/a. La nueva receta, que será de “no dispensación”, establecerá un nuevo tratamiento que justificará la utilización de ese medicamento “sobrante”.

3.2.3 En caso de que en la explotación haya quedado almacenado medicamento “sobrante” de un tratamiento anterior, ¿quién es el responsable si el ganadero utiliza el producto en otro animal sin avisar ni consultar con el profesional veterinario?

El ganadero no puede realizar un tratamiento con un medicamento sujeto a prescripción si no está amparado por esta. En este caso un profesional veterinario debería expedir una receta de no

dispensación en la que se autorice un nuevo tratamiento. En caso de administración sin receta por parte del ganadero, la responsabilidad recaerá sobre el ganadero.

3.2.4 Si las recetas de no dispensación se hacen y se registran en el ordenador, ¿es necesario que estén firmadas?

Las recetas de “no dispensación” también deben estar firmadas por el profesional veterinario. Según normativa, los formatos reconocidos de receta serán la manuscrita o la receta electrónica emitida a través de una plataforma de emisión de recetas en las condiciones establecidas en el Real Decreto 666/2023.

Este tipo de prescripciones también se comunicarán a PRESVET, o a las bases de datos de las comunidades autónomas, de igual modo que una receta de dispensación o de botiquín.

3.3 FALTA DE EFICACIA

3.3.1 ¿Cuándo se considera probada la falta de eficacia en relación con la prescripción y uso de medicamentos?

Tal y como se recoge en el artículo 32.7 del Real Decreto 666/2023, se considera falta de eficacia ante estos tres supuestos:

- 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.

Siempre que se observe una falta de eficacia probada, el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

En caso de comunicar una falta de eficacia de un medicamento que era el único disponible para esa indicación y especie autorizado en España, el veterinario podrá recurrir a la prescripción excepcional por vacío terapéutico para tratar a esa especie para esa indicación con otro medicamento.

3.4 PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

3.4.1 ¿Se debe considerar una prescripción excepcional cuando se prescriben medicamentos a un animal de la misma especie, pero de distinta categoría a la recogida en la ficha técnica?

En el caso de un tratamiento para la misma indicación que la reflejada en la ficha técnica y siempre que el medicamento esté autorizado para la misma especie que es objeto de prescripción, no se

está en un supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico, aunque la categoría del animal recogida en la ficha técnica sea distinta a la que se contempla en la prescripción.

3.4.2 ¿Se pueden utilizar directamente medicamentos de uso humano, aunque existan medicamentos autorizados en España para una especie animal para la indicación que se quiere tratar? En el caso de que por diferentes motivos el animal no acepte la administración en el formato veterinario autorizado, ¿pueden los veterinarios recurrir a formatos autorizados en humana?

En todos los casos, siempre que exista un medicamento autorizado en España para la especie animal y la indicación que se quiere tratar, no podrán prescribirse otros medicamentos amparándose en la cascada de prescripción excepcional por vacío terapéutico. Se podría recurrir a la prescripción excepcional en casos en los que aunque exista el medicamento autorizado en España, este no esté disponible en el mercado, por ejemplo por rotura de stock o en casos en los que la vía de administración del medicamento veterinario no es técnicamente viable para la especie en cuestión, por ejemplo el uso de inyectables en abejas; o no pueda por ejemplo dividirse físicamente el medicamento hasta llegar a la dosificación requerida para el animal que se pretende tratar.

En todo caso, siempre se deberá seguir el orden establecido en la cascada de prescripción por vacío terapéutico, por lo que el recurrir a medicamentos de uso humano solo podrá hacerse en caso de haber agotado las opciones anteriores de la cascada y siempre que se incurra en los ejemplos dispuestos anteriormente.

3.4.3 En el caso de animales no productores de alimentos, en el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico en el que la primera opción disponible fuera recurrir a un medicamento para una especie productora de alimentos en el que el formato de este fuera muy grande, ¿podría utilizarse en su lugar a un medicamento de uso humano?

El Reglamento (UE) 2019/6 establece en el artículo 112 el orden en la cascada de prescripción excepcional por vacío terapéutico. Siempre que haya un medicamento autorizado para otra especie y la misma indicación que se quiere tratar en el animal no productor de alimentos autorizado en España o en otro Estado Miembro, no podrá prescribirse un medicamento de uso humano. Solo se puede recurrir a medicamentos de uso humano como segunda opción si no existen medicamentos veterinarios autorizados en España u otros Estados miembros para la misma u otra especie, misma u otra indicación. O se incurra en los ejemplos del apartado 3.4.2.

3.4.4 ¿Podría utilizarse un medicamento veterinario para una indicación que no venga recogida en las condiciones de autorización del medicamento, siempre que esté avalado por la literatura científica o ensayos clínicos?

El Reglamento (UE) 2019/6 en su artículo 106.1 especifica que los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización. El uso para otra indicación distinta a la autorizada únicamente está justificado en los casos de prescripción excepcional por vacío terapéutico para esa especie e indicación.

3.4.5 ¿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?

Desde la aplicación del Reglamento de medicamentos veterinarios en enero de 2022, no se contempla la posibilidad de prescripción excepcional off-label, por lo que los medicamentos deberán utilizarse para las indicaciones, especies y régimen de dosificación dispuestos en la ficha técnica sin que puedan desviarse los profesionales veterinarios de esas indicaciones. Podría aplicarse cierta flexibilización en la interpretación de la normativa, únicamente en el caso de que en el apartado de posología de la ficha técnica se indicara “dosis recomendada”. En esa situación, podrían los profesionales veterinarios establecer la dosis que consideraran adecuada en base a su conocimiento clínico o apoyado por publicaciones científicas.

La única posibilidad que contempla el Reglamento para desviarse de las indicaciones dispuestas en la autorización de comercialización sería en el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico. En este caso, al administrar medicamentos no autorizados para una especie e indicación, bajo responsabilidad directa del veterinario y para evitar causar un sufrimiento inaceptable de los animales, se permite adaptar tanto la dosificación como la vía de administración de estos, aplicando la cascada de prescripción recogida en los artículos 112-114 del Reglamento (UE) 2019/6.

3.4.6 ¿Qué debe hacer el veterinario para prescribir un medicamento autorizado de otro Estado miembro en el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico para una indicación u orientación productiva o especie?

En los supuestos de prescripción de un medicamento veterinario inmunológico o antimicrobiano autorizados en otro Estado Miembro, el veterinario prescriptor comunicará, con la antelación suficiente, su intención de prescribir 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, mediante resolución notificada a dicho veterinario en el plazo de tres días hábiles. Transcurrido el plazo de tres días sin respuesta desfavorable de la autoridad competente, el veterinario podrá prescribir el medicamento.

En el caso de otro tipo de medicamentos autorizados en otro Estado Miembro y bajo el supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico podrán ser prescritos sin tener que hacer una comunicación previa a las autoridades competentes.

3.4.7 ¿Cuál es la responsabilidad del veterinario al generar una receta excepcional?

Cuando un veterinario realiza una prescripción excepcional por vacío terapéutico siempre está bajo su responsabilidad. Es quien, en base a su criterio clínico y conocimiento del medicamento, determina que el medicamento puede ser efectivo para tratar a los animales destinatarios de la prescripción. Además, el veterinario ajustará de acuerdo con su criterio, la pauta posológica y vía de administración más adecuadas para la indicación y especie a la que va destinado el tratamiento, pudiendo en esta situación excepcional desviarse de lo establecido en la ficha técnica.

3.5 TRATAMIENTOS METAFILÁCTICOS Y PROFILÁCTICOS CON ANTIMICROBIANOS

3.5.1 ¿El secado en vacas, ovejas y cabras lecheras puede considerarse como uno de los casos de profilaxis admitidos por el Reglamento (UE) 2019/6, o debería considerarse

como metafilaxis? Si fuera considerado una Metafilaxis, ¿podría justificarse con un Test de California o análisis periódicos en la leche del tanque?

Los denominados tratamientos de secado en sábana que se han estado aplicando de forma preventiva en ganado vacuno no podrán seguir utilizándose con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios, al ser tratamientos en los que se administran antibióticos a animales sin que estos manifiesten signos clínicos o cualquier otra elevación de los parámetros fisiológicos que sugieran que la enfermedad está presente. El Reglamento especifica que los tratamientos profilácticos con antibióticos solo podrán administrarse a un único animal cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

Sin embargo, podría considerarse al secado como un tratamiento metafiláctico con antimicrobianos siempre que se haga un diagnóstico de la enfermedad, por presencia de sintomatología clínica o variaciones en parámetros fisiológicos como puede ser el recuento de células somáticas en parte del grupo de los animales, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a los animales en estrecho contacto y en peligro que pudieran estar infectados de forma subclínica.

En la web del ministerio está disponible el procedimiento normalizado de trabajo para el control oficial de la aplicación de metafilaxia en el secado de vacuno de leche y en el secado de ovino y caprino de leche, que pueden seguir todos los veterinario y explotaciones que estén interesados y cumplan con los criterios descritos en el mismo:

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/documentometafilaxiabovinoche_tcm30-622528.pdf

3.5.2 ¿Puede utilizarse un antimicrobiano de forma metafiláctica, aunque la ficha técnica no lo indique de forma explícita?

Que la metafilaxia no esté indicada en el apartado de indicaciones de uso de la ficha técnica no implica que, si existe una necesidad de tratamiento porque se ha diagnosticado una enfermedad infecciosa en parte del grupo de animales, no se pueda tratar al grupo de animales con el mismo.

Sin embargo, las fichas técnicas de medicamentos que se hayan aprobado o revisado recientemente sí que pueden incluir disposiciones al respecto, por lo que si hay indicaciones específicas sobre uso metafiláctico del medicamento estas son vinculantes.

3.5.3 ¿Cómo debe justificarse el uso de tratamientos metafilácticos? ¿Es suficiente con realizar un diagnóstico presuntivo o es obligatorio realizar un análisis laboratorial con antibiograma en todos los casos?

El objetivo de la metafilaxis es medicar a un grupo de animales cuando el riesgo de propagación sea elevado, y no haya otras alternativas adecuadas.

Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán de forma rutinaria ni para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada o una falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas. El veterinario debe indicar al titular de la explotación las medidas necesarias con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos.

Esas medidas deben quedar recogidas por escrito en el Plan Sanitario de la explotación ganadera tal y como se especifica en el artículo 33.3 del Real Decreto 666/2023. Por ejemplo, no se deben realizar tratamientos sistemáticos metafilácticos en la entrada de los animales en un cebadero.

Este tratamiento metafiláctico sólo se expedirá después de un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario, que deberá quedar documentado. No es obligatorio que la justificación de este tipo de tratamientos quede reflejada en la receta, pero el veterinario deberá conservar documentación suficiente que permita a las autoridades competentes la comprobación de que la prescripción se ha realizado porque existía una necesidad real de tratamiento

En normativa nacional se establece que los tratamientos metafilácticos con antimicrobianos podrá prescribirlos el veterinario de explotación o un veterinario prescriptor que pueda acreditar que tiene un conocimiento previo de seis meses de esa explotación o de los animales. En cualquier caso, el diagnóstico se basará en la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorial de etiología reciente o, en su caso, de sensibilidad.

El veterinario podrá prescribir estos tratamientos por razones de urgencia solo basándose en el diagnóstico clínico, aunque es obligatorio que siempre tome muestras biológicas, que permitan a posteriori llegar a un diagnóstico laboratorial de etiología o, en su caso, de sensibilidad.

3.5.4 ¿Cuál es el porcentaje de animales enfermos en un grupo a partir del cual se considera oportuno realizar un tratamiento metafiláctico?

El Reglamento no establece un porcentaje mínimo; hace referencia a la presencia de enfermedad en una parte del grupo, un elevado riesgo de contagio al resto y no disponer de alternativas adecuadas; por tanto, dependerá de la epidemiología del patógeno presente en la explotación.

En base a lo dispuesto en el artículo 107.4 del Reglamento (UE) 2019/6, se definirán normativamente protocolos que proporcionen orientaciones sobre esas otras alternativas adecuadas y se definirán directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica en los distintos sectores ganaderos.

En la web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se pueden consultar los protocolos de metafilaxia aprobados para bovino de leche; ovino y caprino de leche; bovino de carne; y ovino y caprino de carne.

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/Criterios_uso_metafilaxia.aspx

3.5.5 ¿Se puede utilizar un antiparasitario como profiláctico en la entrada de engorde?

Sí podrían usarse, excepto en el caso de los antiprotozoarios, ya que los antiparasitarios tanto externos como internos no se consideran antimicrobianos y no están sometidos a las restricciones de uso que establece la normativa para tratamientos profilácticos con antimicrobianos, sin perjuicio de que pueda haber restricciones en la indicación que se recoge en la ficha técnica del producto concreto.

3.6 USO DE ANTIMICROBIANOS Y ANTIBIOGRAMAS

3.6.1 ¿Es obligatorio utilizar los antibióticos de acuerdo con la categorización de riesgo establecida por la EMA? En su caso, ¿qué tipo de justificación es necesaria para utilizar una categoría u otra?

Sí, en el artículo 6 y anexo I del Real Decreto 666/2023 se establece la categorización de prescripción y uso de los antimicrobianos en función del riesgo. En primer lugar, se debe recurrir a los 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.

Se establece como obligatorio la realización de una prueba de sensibilidad reciente para el uso de antibióticos del grupo B. En el resto no es necesario realizar este diagnóstico, pero entonces se debería empezar por los de grupo D.

3.6.2 Cuando se inicia un tratamiento con un antibiótico y el diagnóstico laboratorial posterior, aislamiento del patógeno y antibiograma, recomienda el uso de otro antibiótico, ¿podría el veterinario por su diagnóstico clínico y conocimiento de la situación sanitaria de la explotación mantener el tratamiento inicial?

En primer lugar y como norma general, no es justificable el mantenimiento de un tratamiento cuando el antibiograma demuestre que el patógeno aislado no es sensible al antibiótico que se está empleando en el tratamiento.

En cualquier caso, el veterinario deberá decidir en base al conocimiento de la situación sanitaria de la explotación y la evolución de la patología si mantiene el tratamiento inicial o lo modifica por el recomendado en el diagnóstico laboratorial.

3.6.3 En un tratamiento basado en un antibiograma, si el microorganismo es sensible a antibióticos de todas las categorías de riesgo según la EMA ¿qué es prioritario en la elección del antibiótico?, ¿utilizar antibióticos de los grupos D o C, aunque no exista ningún medicamento registrado de ese grupo de riesgo para la especie e indicación a tratar y se tuviera que recurrir a la prescripción excepcional? o ¿utilizar antes los registrados para la especie e indicación a tratar aunque sean de una categoría mayor de riesgo como el grupo B?

Según la categorización de riesgo establecida por normativa nacional se deben utilizar los antibióticos de una categoría de riesgo menor que sean sensibles al microorganismo a tratar. En el caso de que no exista ningún medicamento autorizado del grupo C o D para esa especie e indicación, pero si exista un medicamento autorizado para esa especie y la indicación que quiere tratarse del grupo B, se debe prescribir primero el del grupo B, ya que no se puede recurrir a la cascada de prescripción por vacío terapéutico porque hay un medicamento autorizado para la especie e indicación, aunque sea de un grupo de riesgo mayor.

3.6.4 ¿Sería válido efectuar analíticas periódicas, guardando los resultados de las mismas como justificación para hacer un tratamiento futuro con antibióticos, amparado por los resultados laboratoriales anteriores y basándose en la experiencia clínica y

epidemiológica que tiene el veterinario de esta granja? Si fuera el caso, ¿durante cuántos meses serían válidas?

En normativa se establece que en el caso de tratamientos metafilácticos con antimicrobianos el diagnóstico deberá basarse en una interpretación técnica del examen clínico y laboratorial de etiología reciente y en su caso de sensibilidad; o en el caso de emplear un antibiótico del grupo B ya sea para un tratamiento metafiláctico o de otro tipo, en cuyo caso el diagnóstico deberá basarse en un diagnóstico clínico y de sensibilidad reciente.

Es, por tanto, en los tratamientos metafilácticos con antimicrobianos y en los tratamientos con antibióticos del grupo B en los que se utiliza el concepto de “análisis reciente”. No está establecido por normativa el periodo de validez de las pruebas etiológicas ni de sensibilidad. Es el veterinario prescriptor o en su caso el veterinario de explotación, él que debe valorar por el conocimiento clínico y epidemiológico de la situación sanitaria de la explotación que un antibiograma de una situación anterior puede ser válido para la situación actual, porque tanto la sintomatología como el origen de los animales son similares a la patología diagnosticada con anterioridad. Si no fuera el caso y se encontrara ante una situación sanitaria que no tuviera relación con la anterior, el anterior antibiograma no aportará información útil de cuál es el mejor tratamiento.

Además, debido a la rapidez de difusión en la aparición de resistencias bacterianas sería aconsejable, por parte del veterinario, ante situaciones sanitarias similares repetir periódicamente la realización de un test de sensibilidad para confirmar que los antibióticos siguen siendo efectivos frente a la patología que se quiere tratar.

3.6.5 ¿Son válidos los antibiogramas realizados en explotaciones relacionadas epidemiológicamente como granjas de origen o destino u otros engordes con animales del mismo origen?

Serían válidos siempre que se trate de una misma patología y pueda acreditarse la relación epidemiológica entre las explotaciones. Sin embargo, también es necesario realizar antibiogramas en la propia explotación ya que la situación sanitaria de ambas explotaciones puede no ser idéntica y cada explotación puede tener agentes patógenos propios o sensibilidad diferente frente a los antibióticos.

3.7 ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTOS Y RESPONSABILIDAD VETERINARIA

3.7.1 En el caso de tratamientos administrados en el agua de bebida, ¿se podría contemplar prescribir una cantidad superior a la que se necesite para el tratamiento que cubra las pérdidas debidas al sistema de medicación, porque no haya un ajuste debido de las válvulas de agua o porque los animales abran accidentalmente el sistema de bebida?

No. El Reglamento (UE) 2019/6 especifica en el artículo 105.6 que la cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia que se trate. Es conveniente, que antes de realizar el tratamiento, se revisen adecuadamente los sistemas de aplicación de tratamientos orales en agua de bebida para evitar pérdidas innecesarias, como el ajuste apropiado de las válvulas, que pudieran conducir a un fracaso del tratamiento. En caso de conocimiento de apertura accidental, sería conveniente que el veterinario, a la finalización del tratamiento, efectuara una reevaluación de los animales y si lo estimara necesario, expidiera un nuevo tratamiento.

3.7.2 En el caso en el que un grupo de animales sea objeto de un tratamiento metafiláctico mediante agua de bebida, y durante ese tratamiento algunos animales presenten otras patologías, como meningitis o artritis, ¿se podrá tratar a los animales afectados con un tratamiento parenteral con carácter terapéutico?

El veterinario tiene la obligación de tratar a los animales que estén bajo su cuidado y podrá tratarlos para otras patologías, aunque exista un tratamiento en curso. Debe tenerse en cuenta que los medicamentos que se administren en el segundo tratamiento no interfieran ni tengan contraindicaciones de uso que vengán reflejadas en la ficha técnica respecto de los medicamentos que se hayan administrado en el primer tratamiento. Este nuevo tratamiento deberá quedar reflejado en una receta diferente.

3.7.3 En medicamentos que puedan ser aplicados bajo control o supervisión del veterinario, ¿qué pasaría en el caso de que el ganadero aplique dosis mayores a las indicadas en la prescripción? ¿De quién sería la responsabilidad de que no se haya efectuado un tratamiento adecuado?

El ganadero debe seguir las indicaciones recogidas en la receta y debe respetar la pauta posológica indicada en la misma. Si no sigue estas indicaciones, la responsabilidad será del ganadero.

3.7.4 ¿El veterinario responsable de explotación es el responsable de los tratamientos que se efectúen, independientemente de si los ha prescrito él o no?

No, cada veterinario es responsable de los tratamientos que prescribe y en su caso, que aplica.

3.7.5 ¿Un veterinario puede ser titular de una explotación REGA y recetar a esa misma explotación?

No existen incompatibilidades establecidas en normativa sobre que un profesional veterinario no pueda ejercer otra actividad como puede ser la relacionada con la cría de animales de una explotación. Podría realizar prescripciones para su explotación siempre que las efectúe cumpliendo los criterios dispuestos en la normativa.

3.7.6 ¿Pueden cederse medicamentos desde el botiquín veterinario a otro botiquín veterinario?

La cesión de medicamentos del botiquín veterinario solo está contemplada para garantizar la continuidad del tratamiento en los animales que estén bajo cuidado del veterinario. No está contemplada para que los profesionales veterinarios puedan cederse medicamentos entre ellos. Los medicamentos para el botiquín veterinario deberán adquirirse mediante hoja de pedido a establecimientos autorizados para realizar ese suministro tal y como se detalla en la pregunta 2.2 de este documento.

3.8 VIGILANCIA SINDRÓMICA

3.8.1 ¿Qué se considera vigilancia sindrómica a efectos de excluir la realización del examen clínico previo a la prescripción veterinaria que exige el artículo 32.2?

La definición de vigilancia sindrómica se recoge en el artículo 2.2.i) de la siguiente manera:

Vigilancia sindrómica: el análisis sistemático de los datos sanitarios, incluyendo la tasa de morbilidad y la tasa de mortalidad, de los datos de producción y de otros parámetros con los que se pueden generar indicadores de cambios evaluables que puedan surgir en la aparición de una infección o infestación que afecte a los animales.

Por tanto, se entendería que la vigilancia sindrómica requiere la recogida y análisis de datos de forma constante, ya que, como establece la definición, se generan indicadores de cambio evaluables. Este sistema de vigilancia debería basarse en un sistema informático de análisis de datos que el veterinario pueda consultar casi a tiempo real. Por tanto, no se consideraría vigilancia sindrómica avisar al veterinario de determinados datos sanitarios de los animales de la explotación únicamente por WhatsApp o por teléfono, a no ser que estos medios estén integrados en un sistema informático de análisis de datos y formen parte del sistema de comunicación de este.

4. PRESVET O PLATAFORMA ESTABLECIDA POR LA COMUNIDAD AUTÓNOMA COMPETENTE: COMUNICACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE ANTIBIÓTICOS E INFORMES TRIMESTRALES DE CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS

4.1 ¿A PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas hay que comunicar todos los antimicrobianos o 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.

4.2 En el caso de prescripciones de tratamientos con antibióticos destinados a équidos inhabilitados para el consumo humano, ¿deben ser objeto de comunicación a la aplicación PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas?

Sí. En el anexo IV del Real decreto 666/2023 se especifica que se deben notificar las prescripciones efectuadas en animales de producción y los animales de la especie equina, independientemente de si están inhabilitados para consumo humano en el pasaporte de identificación equina, se consideran animales de producción según el Real Decreto 479/2004.

4.3 ¿Las prescripciones sin dispensación y de botiquín se han de comunicar a Presvet o a las bases de datos de las comunidades autónomas?

Sí, siempre que esas prescripciones sean de antibióticos, deben ser comunicadas a PRESVET, o a las bases de datos de las comunidades autónomas, independientemente que sean sin dispensación o de botiquín, como establece el anexo IV punto 2.h) del Real Decreto 666/2023.

4.4 Puesto que en animales de compañía se excluye la realización de una receta en los medicamentos administrados del botiquín, ¿es necesario comunicar esos tratamientos a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas?

Sí es obligatorio comunicar las prescripciones de antibióticos de botiquín efectuadas en animales de compañía, tal y como se indica en el Anexo IV, punto h) del Real Decreto 666/2023.

Aunque en el artículo 32.1 del Real Decreto 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 tienen que comunicar a Presvet, o a las bases de datos de las comunidades autónomas, todas las prescripciones de antibióticos, aunque sean administrados directamente por el veterinario.

4.5 ¿Cómo puedo comunicar a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas la prescripción excepcional de un medicamento autorizado para uso humano o una fórmula magistral o un medicamento autorizado en otro estado miembro que actualmente no están registrados en PRESVET?

Los veterinarios registrados en Presvet disponen de un módulo de alta de medicamentos, para solicitar la incorporación a PRESVET de este tipo de medicamentos que no figuran en la base de datos.

En las bases de datos de las comunidades autónomas, estas serán las que determinen la forma de dar de alta de esos medicamentos.

4.6 ¿Cuál es el plazo del que dispone el veterinario para comunicar prescripciones a PRESVET o a las bases de datos de las comunidades autónomas?

El veterinario/a dispone de quince días hábiles desde el día siguiente a la firma de la prescripción para comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV del Real Decreto 666/2023. Una vez comunicados los datos, dispondrá de otros quince días adicionales para efectuar modificaciones si detecta que ha comunicado algún dato de forma errónea.

Se debe consultar directamente con las comunidades autónomas que tienen sus propias bases de datos de comunicación de prescripciones de antibióticos, por si tuvieran establecidos otros plazos específicos de comunicación en sus territorios más restrictivos a los establecidos en normativa nacional.

5. AUTOVACUNAS

5.1 ¿En qué condiciones se puede prescribir una autovacuna?

Según lo establecido en el artículo 106.5 Reglamento (UE) 2019/6, las autovacunas solo se utilizarán en circunstancias excepcionales, conforme a una prescripción veterinaria, y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión. En la receta se indicará que se trata de una prescripción excepcional.

La administración de autovacunas se hace bajo la responsabilidad directa del veterinario/a.

La prescripción de autovacunas no debe ser comunicado con antelación a la autoridad competente de su Comunidad Autónoma.

Las autovacunas deberán elaborarse a partir del material biológico recogido de uno o varios animales de la unidad epidemiológica y con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7.2 del Real Decreto 666/2023.

5.2 ¿Cuál es el plazo de validez de una autovacuna?

En el caso de las autovacunas el período de validez de la receta desde que la firma el veterinario prescriptor hasta que comienza su fabricación es de un mes.

Por tanto, la validez de la receta se refiere al tiempo que pasa desde que se prescribe la autovacuna hasta que se empieza a fabricar, y si este es menor de un mes esa receta no estará caducada, independientemente de cuando se dispense o se utilice en la granja.

Una vez que la autovacuna está fabricada, el establecimiento elaborador la podrá suministrar al veterinario prescriptor, a la explotación de destino o al titular responsable de los animales y se deberá aplicar en los animales respetando la caducidad que figure en el etiquetado de la autovacuna.

6. VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

6.1 ¿Qué tipos de medicamentos veterinarios son susceptibles de poderse vender a distancia?

Solamente podrán venderse a distancia al público los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, es decir medicamentos en cuya ficha técnica no se especifique la obligatoriedad de esta prescripción.

Los veterinarios sí podrán suministrarse a distancia de medicamentos sujetos a prescripción. El suministro de estos medicamentos con prescripción sólo podrá realizarse en territorio español. En estos casos, el acceso al medio de soporte en el que se formalice la oferta debe estar restringido a los profesionales veterinarios.

6.2 ¿Quién puede vender a distancia Medicamentos Veterinarios?

Conforme el artículo 28 del Real Decreto 666/2023 únicamente las oficinas de farmacia y las comerciales detallistas autorizadas conforme al artículo 20 del mismo Real Decreto y que hayan comunicado a la autoridad competente la intención de vender medicamentos a distancia, podrán realizar esa actividad.

Asimismo, en el artículo 30 del Real Decreto 666/2023 se establece la necesidad de que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación disponga de una página de información en internet en el que se recopile la información de las oficinas de farmacia y comerciales detallistas que vendan medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción a distancia.

6.3 ¿Pueden existir comerciales detallistas que compartan un mismo dominio de Internet de manera que el usuario al comprar pueda elegir el establecimiento comercial detallista que le suministre?

Conforme al artículo 29 sobre los requisitos del sitio web o aplicación móvil, en el punto 2 se recoge que: Un sitio web y una aplicación móvil podrán depender de varios establecimientos dispensadores autorizados **siempre que el titular sea el mismo**, y se muestre en la web y aplicación móvil la siguiente información de todos los establecimientos: La dirección física del establecimiento, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva.

6.4 ¿Es posible que el sitio web o la aplicación móvil ofrezca o enlace con otro sitio web, sistema de comunicación telefónica, aplicaciones móviles u otros medios en los que se ofrezcan o publiciten medicamentos sujetos a prescripción?

No, las webs y aplicaciones móviles no podrán ofrecer o enlazar con otros sitios web, sistemas de comunicación telefónica, aplicaciones móviles u otros medios en los que se ofrezcan o publiciten medicamentos sujetos a prescripción, o a herramientas de diagnóstico que obvien la obligada intervención de un veterinario. Tampoco pueden ofrecer un correo electrónico, teléfono u otro sistema de contacto para consultas sobre medicamentos que no figuran en la web.

6.5 ¿La página web de las oficinas de farmacia o de comerciales detallistas para la venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción debe ser una página web independiente o cabría la posibilidad de compartir el dominio, de manera que haya subdominios diferentes (i.e. para la creación de otra página web de parafarmacia) que compartirían la conexión segura, el cifrado de datos, etc.?

Tiene que existir una segregación clara entre las actividades de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, que están sometidas a lo dispuesto en el Real Decreto 666/2023 y aquellas que, como la venta de productos denominados de parafarmacia o productos zoonosanitarios, estarían sometidos a otro tipo de normativas. Las garantías previstas en el Real Decreto, algunas de ellas derivadas de la normativa comunitaria, como puede ser la inclusión del logotipo, solo son aplicables a la venta a distancia de medicamentos veterinarios.

El uso de subdominios puede ser una herramienta válida para conseguir esta segregación que no induzca a error al consumidor.

6.6 ¿Cómo hay que registrar el nombre del dominio del sitio web?

Las consultas sobre la regulación de los registros de nombres de dominio se deberán dirigir al gestor correspondiente en función del dominio elegido (RED.ES en el caso de nombres de dominio .ES).

6.7 ¿Se pueden dispensar medicamentos veterinarios sujetos a prescripción desde oficinas de farmacia o comerciales detallistas en España a compradores ubicados en otros Estados miembros donde dichos medicamentos veterinarios no sean sujetos a prescripción veterinaria?

El Reglamento 2019/6 establece en su artículo 104.2 que los estados miembros podrán permitir la venta a distancia de medicamentos sujetos a prescripción a personas ubicadas exclusivamente en su territorio. En España, además, está prohibida la venta a distancia al público de medicamentos sujetos a prescripción, tal y como recoge el artículo 3.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015 y el artículo 4.i) del Real Decreto 666/2023. Por lo que, si en España el medicamento está

sujeto a prescripción, no se puede vender a distancia a personas ubicadas en otro estado miembro, aunque en el otro estado miembro no esté sujeto a prescripción.

Las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas solo pueden vender a distancia los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión Europea, siempre que cumplan las condiciones establecidas en el capítulo V Real Decreto 666/2023.

7. GESTIÓN DE ENVASES Y RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

7.1 ¿Cómo se deben gestionar los medicamentos caducados y/o sobrantes que no se han usado para el tratamiento de animales? ¿y los envases de los medicamentos una vez usados?

El Real Decreto 666/2023 establece, en el artículo 42, de gestión de los residuos de medicamentos veterinarios que los medicamentos veterinarios no utilizados, deteriorados o caducados, así como sus residuos y los envases que los contengan o estén contaminados por ellos, serán considerados residuos conforme a lo establecido en el artículo 2 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

En concreto, la gestión de residuos de medicamentos se hará conforme con lo dispuesto en la disposición adicional decimosexta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y en relación con la gestión de los envases se hará de acuerdo con la disposición adicional primera del Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases. En resumen, ambas disposiciones se sintetizan en las siguientes obligaciones:

1. Los residuos de medicamentos incluidos, en su caso, los aplicadores que los acompañan deben ser entregados y recogidos con sus envases a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público. En el caso de que los medicamentos y sus aplicadores sean entregados a través de los centros de salud u hospitales, sus residuos se entregarán y recogerán en estos centros. En el caso de los envases de medicamentos, de acuerdo con la Disposición Adicional primera del Real Decreto 1055/2022 no será aplicable lo dispuesto en su artículo 30.e).
2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento estará obligado a participar en un sistema que garantice la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. A estos efectos, se podrá cumplir con tal obligación de recogida a través de los canales de recogida del sistema de gestión de residuos de envases de medicamentos establecido en el marco de la responsabilidad ampliada del productor de envases. Tal circunstancia deberá constar en la correspondiente comunicación o solicitud de autorización, según proceda, del sistema de responsabilidad ampliada del productor de envases y residuos de envases, indicándose, además de la información sobre los envases y su gestión, cómo se procederá a gestionar los residuos de medicamentos, de

conformidad con la normativa que le sea de aplicación, para que se puedan establecer, en su caso, los requisitos específicos para la gestión conjunta de ambos flujos de residuos.