

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024, por el que se establece una lista de antimicrobianos que no se utilizarán de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo o que solo se utilizarán de conformidad con dichos artículos en determinadas condiciones

DOUEL 19 Julio 2024

LA LEY 17179/2024

INTRODUCCION

Artículo 1 *Ámbito de aplicación*

Artículo 2 *Condiciones sobre el uso de antimicrobianos de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6*

Artículo 3 *Condición para las pruebas previas de identificación de patógenos diana y los antibiogramas previos*

Artículo 4 *Entrada en vigor y aplicación*

ANEXO

Entrada en vigor: 8 agosto 2024

Texto en versión original

INTRODUCCIÓN

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#),

Visto el [Reglamento \(UE\) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018](#), sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la [Directiva 2001/82/CE](#) (1) , y en particular su artículo 107, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

(1) El [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) establece normas para el uso de medicamentos veterinarios, incluido el requisito de utilizarlos de conformidad con los términos de sus autorizaciones de comercialización. Cuando en un Estado miembro no haya medicamentos veterinarios autorizados o disponibles para una especie o para una indicación, los veterinarios pueden, en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, bajo su responsabilidad directa, utilizar medicamentos al margen de los términos de sus autorizaciones de comercialización de conformidad con las normas establecidas en los artículos 112, 113 o 114 de dicho Reglamento, aplicables a la especie animal afectada.

(2) El artículo 107, apartado 6, párrafo primero, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) prevé la posibilidad de establecer, mediante actos de ejecución y teniendo en cuenta el dictamen científico de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia»), listas a través de las cuales se prohíba el uso de determinados antimicrobianos de conformidad con los artículos 112, 113 y 114 de dicho Reglamento o se restrinja el uso de determinados antimicrobianos de manera que solo

puedan utilizarse de conformidad con los artículos 112, 113 y 114 de dicho Reglamento en determinadas condiciones..

(3) El artículo 114, apartado 3, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) prevé que se establezca, mediante actos de ejecución, una lista de sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios autorizados en la Unión para su uso en especies animales terrestres productoras de alimentos o de sustancias contenidas en medicamentos de uso humano autorizados en la Unión de conformidad con la [Directiva 2001/83/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo (2) o con el [Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#) del Parlamento Europeo y del Consejo (3) , que pueden utilizarse en especies acuáticas productoras de alimentos, de conformidad con el artículo 114, apartado 1, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#).

(4) El artículo 115, apartado 5, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) prevé que se establezca, mediante actos de ejecución, una lista de sustancias indispensables para el tratamiento de las especies equinas, o que aporten un beneficio clínico añadido respecto de otras opciones de tratamiento disponibles para las especies equinas y respecto a las cuales el tiempo de espera para las especies equinas sea de seis meses.

(5) A fin de garantizar la seguridad jurídica para las autoridades competentes, los veterinarios, los responsables de los animales y los operadores económicos afectados, así como la coherencia entre las disposiciones del presente Reglamento y los actos de ejecución que deben adoptarse de conformidad con el artículo 114, apartado 3, y el artículo 115, apartado 5, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#), las especies acuáticas productoras de alimentos y las especies equinas deben quedar excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

(6) Sobre la base de los criterios establecidos en el artículo 107, apartado 6, párrafo segundo, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#), la Agencia evaluó los antimicrobianos y grupos de antimicrobianos con potencial de uso veterinario en la Unión (4) , teniendo en cuenta los últimos conocimientos científicos disponibles, el [Reglamento \(CE\) n.º 470/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo (5) y el [Reglamento \(UE\) n.º 37/2010](#) de la Comisión (6) . La Agencia también tuvo en cuenta la información recogida en una «convocatoria abierta para recabar datos» (7) en la que se invitó a las partes interesadas a presentar información sobre los usos y la disponibilidad de antimicrobianos en la Unión para tratar infecciones graves en animales, incluidos los usos al margen de los términos de una autorización de comercialización, y utilizó como referencia diversas categorizaciones de antimicrobianos desarrolladas por organizaciones internacionales o por la Agencia.

(7) Los antimicrobianos y grupos de antimicrobianos incluidos en el anexo del [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/1255](#) de la Comisión (8) están prohibidos para cualquier uso en animales, incluidos los usos de conformidad con los artículos 112 y 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#). Por tanto, la Agencia no evaluó esos antimicrobianos.

(8) La Agencia examinó los distintos casos de uso de conformidad con los artículos 112 y 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#), entre otros el uso para indicaciones o para especies animales, o por vías de administración no incluidas en los términos de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios, la utilización de medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con la [Directiva 2001/83/CE](#) o el [Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#), el uso de medicamentos veterinarios de fabricación extemporánea preparados siguiendo una prescripción veterinaria y el uso de medicamentos veterinarios autorizados en un tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.

(9) La Agencia consideró que el uso de algunos antimicrobianos de conformidad con los artículos 112 y 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) en los casos en que las necesidades terapéuticas exijan que un medicamento se utilice por vías de administración no incluidas en los términos de su

autorización de comercialización podría aumentar significativamente los riesgos de resistencia a los antimicrobianos. Para ayudar a mitigar esos riesgos, se propuso una condición restrictiva de manera que solo se puedan usar esos antimicrobianos para animales determinados.

(10) De conformidad con el artículo 113, apartado 4, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#), solo las sustancias activas autorizadas de conformidad con el [Reglamento \(CE\) n.º 470/2009](#) y con los actos adoptados en virtud de este pueden utilizarse a efectos de dicho artículo. Por consiguiente, las condiciones impuestas por el presente Reglamento deben entenderse sin perjuicio de dicha disposición.

(11) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, el uso de determinados antimicrobianos de conformidad con los artículos 112 y 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) debe estar sujeto a determinadas condiciones, incluida, en determinados casos, la prohibición de utilizarlos en determinadas especies.

(12) El [Reglamento \(UE\) 2016/429](#) del Parlamento Europeo y del Consejo (9) prevé la posibilidad de imponer prohibiciones y restricciones al uso de medicamentos veterinarios para la prevención y el control de determinadas enfermedades. De conformidad con el [Reglamento \(CE\) n.º 2160/2003](#) del Parlamento Europeo y del Consejo (10), el uso de medicamentos veterinarios puede prohibirse como parte de los programas nacionales de control. Además, el artículo 107, apartado 7, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) permite a los Estados miembros adoptar medidas que restrinjan en mayor medida o prohíban el uso de antimicrobianos en animales en sus respectivos territorios si la administración de tales antimicrobianos a los animales es contraria a la aplicación de una política nacional en favor de un uso prudente de los antimicrobianos. Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de tales medidas nacionales y de las disposiciones establecidas en dichos Reglamentos o en cualquier acto adoptado sobre la base de estos.

(13) En su dictamen científico, la Agencia recomendó que el uso de determinados antimicrobianos de conformidad con los artículos 112 y 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) se basara en los resultados de pruebas previas de identificación de patógenos diana y de antibiogramas previos que demuestren que es probable que el antimicrobiano de que se trate sea eficaz y que los antimicrobianos preferibles con arreglo a la Categorización de antibióticos en la Unión Europea, de la Agencia Europea de Medicamentos (11), no serían eficaces. Sin embargo, en la práctica no siempre es posible que el veterinario elija un antimicrobiano para su uso de conformidad con dichos artículos sobre la base de tales pruebas de identificación y antibiogramas. En esos casos, el veterinario responsable debe poder demostrar por qué el uso de un determinado antimicrobiano no puede basarse en tales pruebas de identificación y antibiogramas. En los casos en que el estado de los animales requiera que el veterinario comience sin demora a utilizar el antimicrobiano de que se trate, se debe autorizar a los veterinarios responsables a que empiecen a utilizarlo antes de que se conozcan los resultados de las pruebas de identificación previa de patógenos diana o de los antibiogramas. Para garantizar un uso prudente de los antimicrobianos, la elección del antimicrobiano debe adaptarse, en caso necesario, una vez que se disponga de los resultados de tales pruebas de identificación y antibiogramas.

(14) Cuando un antimicrobiano ya esté autorizado para su uso en bovinos, ovinos para la producción de carne, porcinos, pollos, perros o gatos, es probable que el alcance de la exposición adicional a ese antimicrobiano debida a su uso en otros animales sea relativamente pequeño. Además, hay menos medicamentos veterinarios antimicrobianos autorizados para su uso en ovinos, incluidos los ovinos para la producción de carne. Por tanto, con el fin de no perjudicar a los sectores relacionados con esos animales, para los que hay menos antimicrobianos disponibles, y de garantizar la disponibilidad de antimicrobianos para animales distintos de los bovinos, porcinos, pollos, perros o gatos y mantener su bienestar, no debe imponerse la condición de realizar pruebas de identificación de patógenos diana y antibiogramas al uso, de conformidad con

los artículos 112 o 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#), en dichos animales cuando el antimicrobiano de que se trate está contenido en un medicamento veterinario autorizado en la Unión para su uso en bovinos, ovinos para la producción de carne, porcinos, pollos, perros o gatos.

(15) A fin de que las autoridades competentes, los veterinarios, los responsables de los animales y los operadores económicos afectados dispongan del tiempo necesario para adaptarse a los requisitos del presente Reglamento, debe aplazarse su aplicación.

(16) La lista de antimicrobianos y las restricciones conexas establecidas en el presente Reglamento deben revisarse continuamente a la luz de los nuevos conocimientos científicos o de la nueva información, como la aparición de nuevas enfermedades, los cambios en la epidemiología de las enfermedades existentes, los cambios en la resistencia a los antimicrobianos, o los cambios en la disponibilidad o las utilizaciones propuestas para los antimicrobianos, así como la autorización de comercialización de nuevos medicamentos veterinarios o medicamentos de uso humano.

(17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1 *Ámbito de aplicación*

El presente Reglamento es aplicable al uso de antimicrobianos de conformidad con los artículos 112 y 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) en animales que no sean de especies equinas.

Artículo 2 *Condiciones sobre el uso de antimicrobianos de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6*

- 1.** Los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos que figuran en la lista del anexo se utilizarán en las condiciones que se especifican en él.
- 2.** Las condiciones aplicables a los respectivos antimicrobianos o grupos de antimicrobianos que figuran en la lista del anexo serán acumulativas.
- 3.** Las condiciones establecidas en el anexo serán de aplicables sin perjuicio de la aplicación de:
 - a)** el artículo 113, apartado 4, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#);
 - b)** cualquier medida adoptada de conformidad con el artículo 107, apartado 7, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#);
 - c)** cualquier restricción del uso de antimicrobianos o grupos de antimicrobianos impuesta por el [Reglamento \(UE\) 2016/429](#) o el [Reglamento \(CE\) n.º 2160/2003](#) y cualquier acto adoptado sobre la base de estos.

Artículo 3 *Condición para las pruebas previas de identificación de patógenos diana y los antibiogramas previos*

- 1.** Se considerará que la realización de pruebas previas de identificación de patógenos diana y de antibiogramas previos no es posible cuando el veterinario responsable pueda demostrar que no se pueden realizar tales pruebas de identificación o antibiogramas.
- 2.** Cuando el estado clínico del animal requiera que el veterinario comience a utilizar el antimicrobiano de que se trate antes de que se disponga de los resultados de las pruebas de identificación de patógenos diana y de los antibiogramas, el veterinario responsable podrá utilizar el antimicrobiano de que se trate antes de que se disponga de esos resultados.

En este caso, el veterinario demostrará que la elección del antimicrobiano de que se trate se ha basado en información pertinente que indique que es probable que el antimicrobiano de que se trate sea clínicamente eficaz y que los antimicrobianos preferibles no serían clínicamente eficaces, incluidos el estado clínico o el historial zoonosanitario, la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad a los antimicrobianos del patógeno diana a nivel de explotación, o a nivel local o regional. El veterinario adaptará la elección del antimicrobiano, en caso necesario, en función de los resultados de las pruebas de identificación de patógenos diana o de los antibiogramas una vez que estén disponibles.

3. No será necesario realizar pruebas previas de identificación de patógenos diana ni antibiogramas previos cuando el antimicrobiano de que se trate esté contenido en un medicamento veterinario autorizado en la Unión para bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros o gatos y vaya a utilizarse de conformidad con los artículos 112 o 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) en animales distintos de los bovinos, porcinos, pollos, perros o gatos.

Artículo 4 *Entrada en vigor y aplicación*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del 8 de agosto de 2026.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de julio de 2024.
Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Antimicrobianos o grupos de antimicrobianos	Condiciones sobre su uso de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6 .
Aminopenicilinas en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa	1)-En los casos de uso de aminopenicilinas en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa para indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento autorizado en la Unión y que contengan dichos antimicrobianos, el veterinario responsable prescribirá dichos antimicrobianos basándose, cuando sea posible, en pruebas previas de identificación de patógenos diana y en antibiogramas previos.

	Los antibiogramas deberán demostrar que: a)-es probable que las aminopenicilinas en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa sean clínicamente eficaces; b)-los antibióticos preferibles de conformidad con la Categorización de los antibióticos en la Unión Europea de la Agencia Europea de Medicamentos, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces. 2)-Las aminopenicilinas en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa no se utilizarán de conformidad con el artículo 113 del Reglamento (UE) 2019/6 en aves de corral.
Cefalosporinas de tercera y cuarta generación	1)-En los casos de uso de cefalosporinas de tercera y cuarta generación para indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento autorizado en la Unión y que contengan dichos antimicrobianos, el veterinario responsable prescribirá dichos antimicrobianos basándose, cuando sea posible, en pruebas previas de identificación de patógenos diana y en antibiogramas previos. Los antibiogramas deberán demostrar que: a)-es probable que las cefalosporinas de tercera o cuarta generación sean clínicamente eficaces; b)-los antibióticos preferibles de conformidad con la Categorización de los antibióticos en la Unión Europea de la Agencia Europea de Medicamentos, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces. 2)-El uso se limitará a la administración únicamente a determinados animales. Esta condición no se aplicará al uso de conformidad con el artículo 112 del Reglamento (UE) 2019/6 en animales acuáticos criados en depósitos de agua cerrados.

	3)-Las cefalosporinas de tercera o cuarta generación no se utilizarán de conformidad con el artículo 113 del Reglamento (UE) 2019/6 en aves de corral. 4)-En los casos de tratamiento de la salmonelosis en animales distintos de las aves de corral, el uso de conformidad con el artículo 113 del Reglamento (UE) 2019/6 se limitará a los medicamentos inyectables administrados a determinados animales con infecciones potencialmente mortales.
Polimixinas	1)-En los casos de uso de polimixinas para indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento autorizado en la Unión y que contengan dichos antimicrobianos, el veterinario responsable prescribirá dichos antimicrobianos basándose, cuando sea posible, en pruebas previas de identificación de patógenos diana y en antibiogramas previos. Los antibiogramas deberán demostrar que: a)-es probable que las polimixinas sean clínicamente eficaces; b)-los antibióticos preferibles de conformidad con la Categorización de los antibióticos en la Unión Europea de la Agencia Europea de Medicamentos, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces. 2)-Respecto a la salmonelosis, las polimixinas no se utilizarán de conformidad con el artículo 113 del Reglamento (UE) 2019/6 en aves de corral. 3)-Respecto a la salmonelosis en animales distintos de las aves de corral, los medicamentos veterinarios autorizados para la administración oral a grupos de animales podrán utilizarse de conformidad con el artículo 113 del Reglamento (UE) 2019/6 únicamente para el tratamiento de determinados animales.

	4)-En cada uno de los casos siguientes, la administración del medicamento se limitará únicamente a determinados animales: a)-uso de un medicamento veterinario de conformidad con el artículo 112 o el artículo 113 del Reglamento (UE) 2019/6 por una vía de administración no incluida en los términos de su autorización de comercialización; b)-uso de un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004; c)-uso de un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo una prescripción veterinaria.
Anfenicoles	En los casos de uso de anfenicoles para indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento autorizado en la Unión y que contengan dichos antimicrobianos, el veterinario responsable prescribirá dichos antimicrobianos basándose, cuando sea posible, en pruebas previas de identificación de patógenos diana y en antibiogramas previos. Los antibiogramas deberán demostrar que: a)-es probable que los anfenicoles sean clínicamente eficaces; b)-los antibióticos preferibles de conformidad con la Categorización de los antibióticos en la Unión Europea de la Agencia Europea de Medicamentos, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces.
Quinolonas (incluidas las fluoroquinolonas)	1)-En los casos de uso de quinolonas (incluidas las fluoroquinolonas) para indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento autorizado en la Unión y que contengan dichos antimicrobianos, el veterinario responsable prescribirá dichos antimicrobianos basándose, cuando sea

posible, en pruebas previas de identificación de patógenos diana y en antibiogramas previos.

Los antibiogramas deberán demostrar que:

a)-es probable que las quinolonas (incluidas las fluoroquinolonas) sean clínicamente eficaces;

b)-los antibióticos preferibles de conformidad con la Categorización de los antibióticos en la Unión Europea de la Agencia Europea de Medicamentos, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces.

2)-Respecto a la salmonelosis, las quinolonas (incluidas las fluoroquinolonas) no se utilizarán de conformidad con el artículo 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) en aves de corral.

3)-Respecto a la metafilaxis de la salmonelosis, las quinolonas (incluidas las fluoroquinolonas) no se utilizarán de conformidad con el artículo 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) en animales distintos de las aves de corral.

4)-En los casos de tratamiento de la salmonelosis en animales distintos de las aves de corral, el uso de quinolonas (incluidas las fluoroquinolonas) de conformidad con el artículo 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) se limitará a los medicamentos inyectables administrados a determinados animales con infecciones potencialmente mortales.

5)-En cada uno de los casos siguientes, la administración del medicamento se limitará únicamente a determinados animales:

a)-uso de un medicamento veterinario de conformidad con el artículo 112 o el artículo 113 del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) por una vía de administración no incluida en los términos de su autorización de comercialización;

b)-uso de un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la [Directiva 2001/83/CE](#) o el [Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#);

	c)-uso de un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo una prescripción veterinaria.
Rifamicinas, excepto rifaximina	1)-El veterinario responsable prescribirá rifamicinas, excepto la rifaximina, basándose, cuando sea posible, en pruebas previas de identificación de patógenos diana y en antibiogramas previos. Los antibiogramas deberán demostrar que: a)-es probable que las rifamicinas sean clínicamente eficaces; b)-los antibióticos preferibles de conformidad con la Categorización de los antibióticos en la Unión Europea de la Agencia Europea de Medicamentos, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces. 2)-El uso se limitará a la administración a determinados animales para el tratamiento de micobacterias o estafilococos multirresistentes únicamente en combinación con otros antimicrobianos que probablemente sean clínicamente eficaces.
Rifaximina	En los casos de uso de medicamentos distintos de los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión, el veterinario responsable prescribirá rifaximina, basándose, cuando sea posible, en pruebas previas de identificación de patógenos diana y en antibiogramas previos. Los antibiogramas deberán demostrar que: a)-es probable que la rifaximina sea clínicamente eficaz; b)-los antibióticos preferibles de conformidad con la Categorización de los antibióticos en la Unión Europea de la Agencia Europea de Medicamentos, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces.

Sustancias utilizadas exclusivamente para tratar la tuberculosis u otras enfermedades micobacterianas

1)-El veterinario responsable prescribirá sustancias utilizadas exclusivamente para tratar la tuberculosis u otras enfermedades micobacterianas, basándose, cuando sea posible, en pruebas previas de identificación de patógenos diana y en antibiogramas previos.

Los antibiogramas deberán demostrar que:

- a)-es probable que esas sustancias sean clínicamente eficaces;
- b)-los antibióticos preferibles de conformidad con la Categorización de los antibióticos en la Unión Europea de la Agencia Europea de Medicamentos, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces.

2)-El uso se limitará a la administración únicamente a determinados animales.

Riminofenazinas

1)-El veterinario responsable prescribirá riminofenazinas, basándose, cuando sea posible, en pruebas previas de identificación de patógenos diana y en antibiogramas previos.

Los antibiogramas deberán demostrar que:

- a)-es probable que las riminofenazinas sean clínicamente eficaces;
- b)-los antibióticos preferibles de conformidad con la Categorización de los antibióticos en la Unión Europea de la Agencia Europea de Medicamentos, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces.

2)-El uso se limitará a la administración a determinados animales únicamente para el tratamiento de micobacterias.

Ácidos pseudomónicos

1)-El veterinario responsable prescribirá ácidos pseudomónicos, basándose, cuando sea posible, en pruebas previas de

	identificación de patógenos diana y en antibiogramas previos. Los antibiogramas deberán demostrar que: a)-es probable que los ácidos pseudomónicos sean clínicamente eficaces; b)-los antibióticos preferibles de conformidad con la Categorización de los antibióticos en la Unión Europea de la Agencia Europea de Medicamentos, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces. 2)-Los ácidos pseudomónicos solo podrán utilizarse si se cumplen las siguientes condiciones: a)-el medicamento se utilizará para el tratamiento de infecciones por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina o <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> resistente a la meticilina; b)-el uso de medicamentos veterinarios autorizados para el tratamiento de infecciones estafilocócicas por la vía tópica de administración no ha sido clínicamente eficaz; c)-el medicamento debe administrarse a determinados animales; d)-el medicamento debe administrarse por la vía tópica de administración. 3)-Los ácidos pseudomónicos se utilizarán para el tratamiento de infecciones por <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina o <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> resistente a la meticilina.
Remdesivir	El remdesivir solo podrá utilizarse de conformidad con el artículo 112 del Reglamento (UE) 2019/6 para el tratamiento de la peritonitis infecciosa felina.
Equinocandinas	1)-El veterinario responsable prescribirá equinocandinas, basándose, cuando sea posible, en pruebas previas de identificación

	de patógenos diana y en antibiogramas previos. Los ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos deberán demostrar que es probable que dichos antimicrobianos sean clínicamente eficaces. 2)-Las equinocandinas solo podrán utilizarse si se cumplen las siguientes condiciones: a)-el medicamento debe administrarse a determinados animales; b)-el medicamento debe utilizarse para el tratamiento de la aspergilosis o la candidiasis invasivas; c)-el medicamento debe administrarse como último recurso.
Anfotericina B	En caso de tratamiento de la leishmaniasis o de otras enfermedades en animales en regiones en las que la leishmaniasis es endémica, la anfotericina B solo podrá utilizarse como último recurso.

(1)

DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

(2)

[Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001](#), por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

(3)

[Reglamento \(CE\) n.º 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 (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

(4)

Dictamen científico en virtud del artículo 107, apartado 6, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) para el establecimiento de una lista de antimicrobianos que no se utilizarán de conformidad con los artículos 112, 113 y 114 de dicho Reglamento o que solo se utilizarán de conformidad con dichos artículos en determinadas condiciones (EMA/CVMP/151584/2021, de 15 de junio de 2023).

(5)

[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 y 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 (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

(6)

[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 (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

(7)

En la sección 4 del anexo del dictamen de la EMA sobre la designación de antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, en relación con los actos de ejecución previstos en el artículo 37, apartado 5, del [Reglamento \(UE\) 2019/6](#), sobre medicamentos veterinarios (EMA/CVMP/678496/2021-rev, de 25 de mayo de 2022), se presentan información de referencia y un informe resumido parcial sobre las conclusiones de la convocatoria abierta.

(8)

[Reglamento de Ejecución \(UE\) 2022/1255 de la Comisión, de 19 de julio de 2022](#), por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 191 de 20.7.2022, p. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1255/oj).

(9)

[Reglamento \(UE\) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016](#), relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

(10)

[Reglamento \(CE\) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003](#), sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos (DO L 325 de 12.12.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2160/oj>).

(11)

Categorización de antibióticos en la Unión Europea, de la Agencia Europea de Medicamentos; Respuesta a la solicitud de la Comisión Europea de actualizar el dictamen científico sobre el impacto en la salud pública y la salud animal del uso de antibióticos en animales, de 12 de diciembre de 2019 (EMA/CVMP/CHMP/682198/2017).