

# GUÍA de uso responsable de MEDICAMENTOS VETERINARIOS



APICULTURA

*Vet* responsable



# GUÍA

de uso responsable de  
MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

# APICULTURA



**Vet+i**

Plataforma Tecnológica Española  
de Sanidad Animal

**Vet** responsable

Título: Guía de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios:  
Apicultura

© de la edición:  
Vet + i. Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal  
C/ San Agustín 15-1º Dcha.  
28014 Madrid  
Tlfno: (+34) 91 369 21 34  
Fax: (+34) 91 369 39 67  
secretaria@vetmasi.es  
www.vetmasi.es

© Maquetación y diseño:  
Editorial Agrícola Española, S.A.  
www.editorialagricola.com

# Índice

Prólogo.....	5
<b>1. Antecedentes y justificación .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Importancia de un estado sanitario óptimo de las abejas .....</b>	<b>11</b>
Sanidad animal y sostenibilidad (medioambiental y socio-económica) .....	12
<b>3. El medicamento veterinario .....</b>	<b>15</b>
3.1 Concepto y tipos.....	16
3.2 Normativa .....	17
3.3 Innovación y desarrollo .....	18
3.4 Autorización y registro .....	19
3.5 Ciclo de vida y requisitos para su mantenimiento en el mercado .....	23
3.6 Farmacovigilancia veterinaria.....	24
<b>4. Uso responsable de medicamentos veterinarios.....</b>	<b>29</b>
4.1 Uso responsable de medicamentos veterinarios.....	30
4.2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado .....	31
4.3 Elementos previos en materia de uso responsable .....	32
• Medidas de manejo y bioseguridad .....	33
• Diagnóstico de la enfermedad.....	36
• Prescripción de medicamentos veterinarios .....	39
4.4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento .....	46
4.5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario .....	48
4.6 Almacenamiento y conservación de medicamentos.....	50
4.7 Buenas prácticas de administración del medicamento .....	51
4.8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos por colmenares .....	53
4.9 Eliminación de envases y restos de medicamentos .....	53
<b>5. Anexo .....</b>	<b>55</b>
<b>Agradecimientos .....</b>	<b>59</b>



# Prólogo

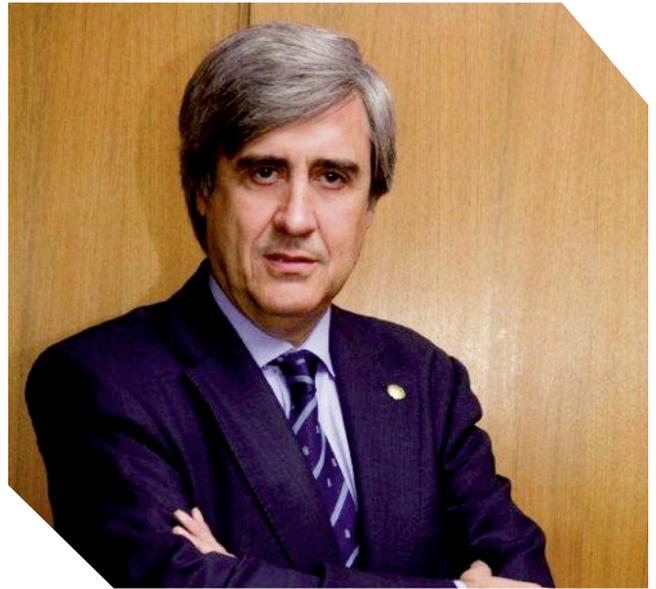
**E**s para mí un honor en mi condición de Presidente de la Organización Colegial Veterinaria Española y como miembro del Consejo Gestor de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad, Vet+i, en la que represento al colectivo de la profesión veterinaria de nuestro país, la oportunidad de prologar las “Guías de Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios”, impulsadas y elaboradas en el marco de Vet+i.

Quisiera resaltar en primer lugar la importante labor que está desempeñando la Plataforma Vet+i en el ámbito de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en sanidad animal desde su creación en el año 2008. Durante este tiempo Vet+i se ha consolidado como un foro de referencia para el contacto, la reflexión y discusión de temas de interés estratégico que impulsen la mejora de la capacidad tecnológica en nuestro país en dicho ámbito, destacando el trabajo de identificación y priorización de las necesidades de la profesión veterinaria y los sectores productores en materia de conocimiento, tecnología y productos innovadores en materia de sanidad animal y promoviendo una investigación enfocada al desarrollo de productos que permitan cubrir dichas necesidades.

Un rasgo que caracteriza a los productos de sanidad animal es que sus autorizaciones siguen vivas después de su puesta en el mercado y su uso en condiciones reales, por lo que es clave el desarrollo de iniciativas de comunicación y formación que refuercen el uso responsable de los medicamentos veterinarios y el sistema de farmacovigilancia veterinaria para contribuir al mantenimiento de las ventajas y beneficios que éstos aportan.

En este sentido, quisiera expresar mi satisfacción por la iniciativa impulsada por Vet+i en la elaboración de las “Guías de Uso responsable de Medicamentos Veterinarios por Especies Animales” y del portal web “Vetresponsable”, que servirá como soporte de su difusión y referente sobre esta materia en nuestro país. Estas guías constituyen una herramienta de gran utilidad para los profesionales veterinarios por su decisivo papel en la correcta prescripción y uso de los medicamentos, cuestión de especial relevancia en los momentos actuales.

El veterinario encontrará en las guías un documen-



to de fácil consulta a través del cual podrá conocer de una forma sencilla aspectos como el proceso de autorización y registro de los medicamentos veterinarios que garantiza su calidad, seguridad y eficacia, las características del sistema de farmacovigilancia veterinaria y sus responsabilidades en el mismo, así como directrices para hacer un uso responsable de los medicamentos, entendiendo éste como un conjunto de medidas que abarcan desde la adecuada prevención, pasando por un correcto diagnóstico, tratamiento y uso, entre otros aspectos de interés.

Estas guías han sido elaboradas y consensuadas por un equipo de expertos de todos los ámbitos vinculados a la sanidad animal, representantes de las asociaciones veterinarias, las asociaciones de productores, la industria de sanidad animal y la administración competente, lo que ha permitido un abordaje pluridisciplinar, y a los cuales me gustaría agradecer su trabajo e implicación en esta iniciativa. Confío en que dichas Guías se conviertan en un documento de consulta para el profesional veterinario en su práctica diaria, lo que sin duda contribuirá al mantenimiento de los beneficios de los medicamentos.

## **Juan José Badiola**

*Presidente de la Organización Colegial Veterinaria Española  
Miembro del Consejo Gestor de la Plataforma Vet+i*



1

# Antecedentes y justificación



APICULTURA

**E**xiste un consenso generalizado entre todos los actores del ámbito de la sanidad animal en cuanto a la necesidad de generar iniciativas de comunicación y formación dirigidas fundamentalmente a los profesionales veterinarios, aunque también a los productores, y a los propietarios de animales de compañía para que promuevan el uso responsable de los medicamentos veterinarios. En particular, a través de documentos que de una forma más específica profundicen en los aspectos ligados al uso de medicamentos en cada una de las especies animales y que además tengan en cuenta las particularidades ligadas a los diversos sistemas productivos, distintas aptitudes de producción o vías de administración utilizadas.

En este contexto, la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal - Vet+i, además de contribuir a fomentar una investigación transferible y facilitar y acelerar el desarrollo y la puesta en el mercado de tecnologías y productos innovadores que permitan cubrir las necesidades de los sectores productores, tiene el firme compromiso de contribuir al mantenimiento de las ventajas y beneficios que aportan estos productos tras su puesta en el mercado a través del desarrollo de iniciativas de uso responsable de medicamentos veterinarios y de promoción del sistema de farmacovigilancia veterinaria.

En este terreno, la Plataforma ha llevado a cabo la elaboración, publicación y difusión de guías por especie animal que establezcan directrices

para el uso responsable de los medicamentos veterinarios utilizados para prevenir, controlar o tratar las enfermedades de los animales o para gestionar las producciones. Mediante la publicación y divulgación de estas guías la Plataforma Vet+i pretende sensibilizar a los profesionales responsables de la prescripción y uso de los medicamentos, sobre la importancia de hacer un uso responsable de estos productos a efectos de mantener las ventajas y beneficios que aportan.

Los principios recogidos en estas guías se basan en las recomendaciones acordadas por todos los agentes del ámbito de la sanidad animal (asociaciones veterinarias, asociaciones de productores, facultades de veterinaria, industria de sanidad animal y la administración competente), lo cual proporciona un gran valor añadido de cara tanto a su contenido como a su difusión. Pero sobre todo, ello contribuirá a una utilización real en el futuro, para que las recomendaciones que contienen pasen a formar parte de la práctica cotidiana respecto al uso de medicamentos.

Estas guías están dirigidas al profesional veterinario por su papel crítico en la salud de los animales, por lo que respecta al diseño de los programas sanitarios de las explotaciones, al diagnóstico de la enfermedad y la adecuada prescripción del tratamiento, haciendo un uso responsable de los medicamentos veterinarios.

A este respecto, las guías tienen un abordaje muy amplio que cubre cuestiones ligadas con el medica-

**La Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal - Vet+i tiene el firme compromiso de contribuir al mantenimiento de las ventajas y beneficios que aportan los productos de sanidad animal tras su puesta en el mercado a través del desarrollo de iniciativas de uso responsable de medicamentos veterinarios y de promoción del sistema de farmacovigilancia veterinaria**



mento veterinario y su normativa; elementos previos en materia de uso responsable como las medidas preventivas y de bioseguridad, directrices en materia de diagnóstico o de prescripción veterinaria; el diseño, monitorización y evaluación del tratamiento; el tipo de medicamento veterinario empleado; el almacenamiento y conservación de medicamentos; las buenas prácticas de administración o recomendaciones sobre el registro de trata-

mientos y la eliminación de envases y restos de medicamentos.

Estas guías pretenden ser un elemento de consulta a la que puedan recurrir los profesionales veterinarios, y en particular aquellos más jóvenes, a efectos de que el uso de medicamentos veterinarios en su práctica cotidiana se haga de una manera responsable. Para ello, su contenido ha intentado guardar un equilibrio entre la cantidad de información suministrada y un for-

mato que resulte atractivo y de fácil consulta. Así, más que facilitar toda la información disponible pretende ser un instrumento que permita al veterinario considerar todos aquellos aspectos necesarios para realizar un uso responsable de medicamentos.

Todas las guías se encuentran a disposición de los usuarios en el portal web [www.vetresponsable.es](http://www.vetresponsable.es), dentro del apartado "Guías por especies".

**Vetresponsable** USO RESPONSABLE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

UNA INICIATIVA DE **Veti** CONTACTO

VETRESPONSABLE | BENEFICIOS | DESTINATARIOS | DOCUMENTOS | FARMACOVIGILANCIA | NOTICIAS | ENLACES

ESTÁ VIENDO: INICIO

**USO RESPONSABLE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

VETERINARIOS | GANADEROS | PROPIETARIOS DE MASCOTAS

**NOTICIAS** VER +

La Plataforma Europea sobre Uso Responsable de Medicamentos Veterinarios, EPRUMA, pide al Comisario Borg que sitúe el "uso responsable" en el centro de la estrategia de los antibióticos de la UE.

La semana pasada, una delegación encabezada por el Presidente de EPRUMA, Gayn Jones, se reunió con el Comisario Europeo de Salud y Política de Consumidores, Tonia Borg, para pedir a la Comisión que el uso responsable de los medicamentos veterinarios sea un componente clave de la estrategia de los antibióticos de la UE.

MÁS +

GUÍAS POR ESPECIES SABER +

La FAO publica un documento sobre "Mejora de la bioseguridad a través del uso prudente y responsable de medicamentos veterinarios en la producción de alimentos de origen acuático". El documento se ha elaborado con el fin de entender el estado actual del uso de antimicrobianos en la acuicultura como base para la mejora de la bioseguridad a través del uso responsable de los medicamentos veterinarios en la producción acuícola.

MÁS +

**Vetresponsable** USO RESPONSABLE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

VETRESPONSABLE © 2013 CONFORME W3C | HTML 4.01 | CSS 2.0

CRÉDITOS | AVISO LEGAL | MAPA WEB

PROYECTO FINANCIADO POR:

UNA INICIATIVA DE **Veti**

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD | UNIÓN EUROPEA | FONDOS EUROPEOS DE DESARROLLO REGIONAL



# 2

Importancia de un estado sanitario óptimo de las abejas



APICULTURA



### Sanidad animal y sostenibilidad (medioambiental y socio-económica)

**L**a apicultura representa un sector ganadero con características muy especiales que la definen y diferencian del resto de actividades ganaderas, desempeñando un importante papel desde el punto de vista económico, social y medio ambiental.

El valor económico de la apicultura deriva de la producción de miel y de otros productos apícolas y, en especial, de su acción polinizadora de los cultivos y ve-

getación natural. No cabe duda de que el mantenimiento óptimo de la salud de las abejas resulta imprescindible para una mayor producción de miel y de mejor calidad. En nuestro país, la mejora de la calidad y la diferenciación de las mieles han favorecido su reconocimiento por parte del consumidor, su valorización y su impulso en los mercados exteriores. La apicultura también contribuye a la producción de otros bienes como polen, propóleo, jalea real y cera, que son productos importantes para la industria farmacéutica, química, etc.

Más allá de los productos derivados de la actividad apícola, las

abejas juegan un papel imprescindible en la productividad agraria, garantizando el abastecimiento alimentario para toda la sociedad de manera económicamente viable. Se estima que los polinizadores contribuyen de forma significativa a la agricultura, con un 84% de los cultivos que requieren polinización por insectos, siendo la abeja el principal insecto polinizador. Por tanto, la obtención de alimentos para nuestra sociedad y cabaña ganadera dependen en gran medida de la salud de las abejas.

El control de la sanidad de este tipo producción tiene un peso importante también a este respec-



to, ya que los problemas sanitarios tienen consecuencias devastadoras en términos económicos tanto a nivel de la explotación como a nivel sectorial, es decir, afectando de forma directa a la renta de los apicultores y a la economía general. Por ejemplo, la varroosis, enfermedad endémica en España y en la Unión Europea, ocasiona un importante perjuicio a las colonias de abejas, no sólo por la acción expoliadora del ácaro *Varroa destructor*, sino por la aparición generalizada de infecciones víricas y bacterianas, tanto en la cría como en los adultos.

La sanidad es un aspecto de tal importancia que la legislación

vigente establece requisitos sanitarios aplicables al comercio de animales vivos dentro de la Unión Europea y a las importaciones procedentes de terceros países, así como actuaciones de control y lucha de las enfermedades de las abejas a efectos de evitar las cuantiosas pérdidas económicas que éstas ocasionan.

Junto al interés económico de las producciones apícolas es indudable el imprescindible papel medioambiental que juegan y su contribución al equilibrio ecológico, así como a la mejora y al mantenimiento de la biodiversidad a través de su acción polinizadora. El modelo de producción apícola

se encuentra íntimamente ligado a la trashumancia, gracias a la cual la cabaña apícola aprovecha las diferentes floraciones.

También cabe destacar su contribución al desarrollo sostenible del medio rural y de las poblaciones que viven en él. La apicultura es una actividad muy extendida en nuestro país, profesionalmente (apicultores con más de ciento cincuenta colmenas) y como afición. La apicultura es un sector que ha avanzado mucho en los últimos años, pasándose de pequeñas explotaciones tradicionales a una mayor profesionalización y vertebración del sector en nuestro país.





3

El medicamento veterinario



APICULTURA

### 1 Concepto y tipos

**L**a definición legal del medicamento veterinario incluye toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales; o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico. Asimismo, son medicamentos veterinarios las premezclas para piensos medicamentosos elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

Los medicamentos veterinarios se pueden clasificar atendiendo a diferentes características; por su naturaleza (inmunológicos o farmacológicos); por sus propiedades (antiparasitarios, analgésicos, anestésicos, etc.), por su vía de administración (inyectables, orales, tópicos, intraoculares, etc.); por su forma farmacéutica (gel, tiras, etc.). A lo largo de la vida profesional, el veterinario va profundizando en el conocimiento de las características de cada medicamento y utilizando aquellos que más se adaptan a las necesidades concretas en cada caso. Más adelante se recogen algunas particularidades a tener en cuenta en función del tipo de medicamento que se utiliza. Puede encontrarse más información sobre los diferentes tipos de medicamentos a través del siguiente [enlace](#) (sección de medicamentos veterinarios de la AEMPS).

Los medicamentos veterinarios no pueden ser puestos en el mercado antes de obtener su autorización de comercialización correspondiente, una vez que la Autoridad competente de Registro certifique que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.

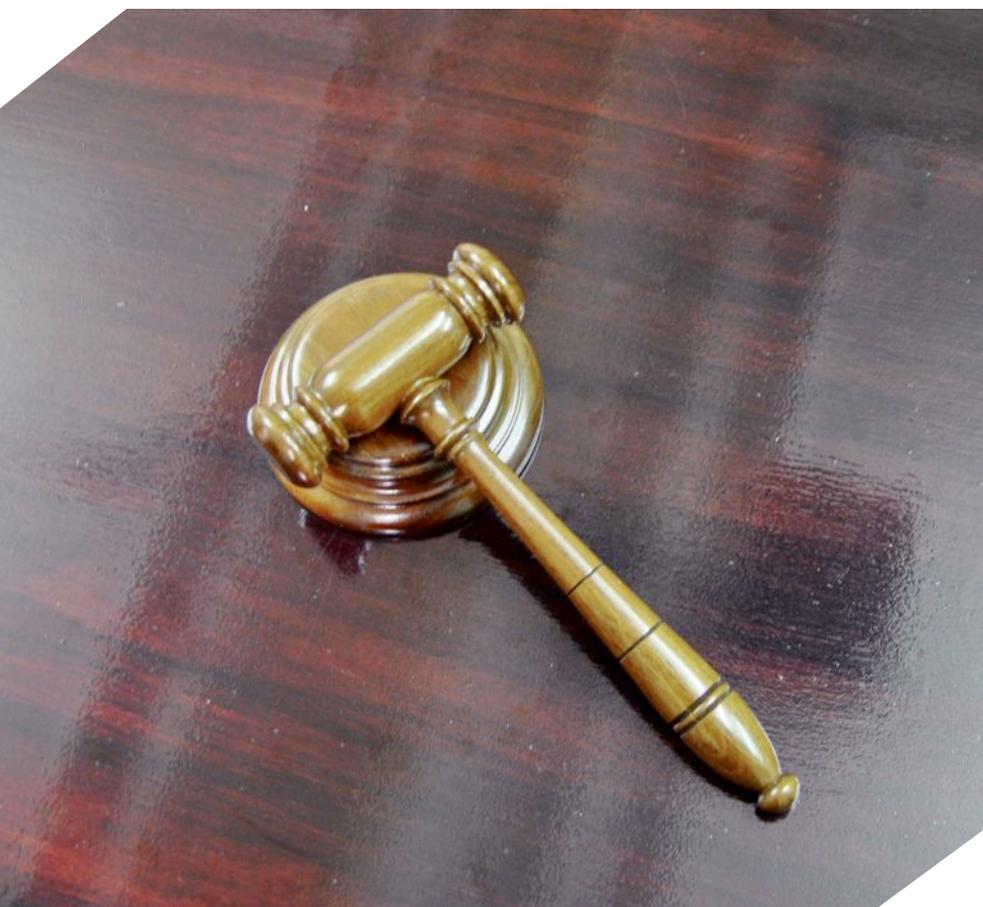
Los medicamentos veterinarios contribuyen a prevenir, curar o controlar las enfermedades animales y por tanto aportan beneficios notables en materia de sanidad y bienestar animal, seguridad alimentaria y salud pública.

No obstante pueden existir riesgos asociados al uso de medicamentos veterinarios tanto para la seguridad de los propios animales (reacciones adversas), del usuario (inhalaciones accidentales, etc.), de los consumidores de alimentos de origen animal (presencia de residuos), del medio ambiente e incluso en el éxito del tratamiento (sospechas de falta de eficacia). Precisamente por ello, los medicamentos veterinarios deben utilizarse siempre de acuerdo con las recomendaciones de la autorización y que constan en la ficha técnica y en el prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia. Desviaciones importantes sobre las mismas suponen entrar en el terreno de lo desconocido y de lo no evaluado, hecho que puede verse ligado a consecuencias no deseables.

**Los medicamentos veterinarios deben utilizarse siempre de acuerdo con las recomendaciones de la autorización y que constan en la ficha técnica y en el prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su calidad, seguridad y eficacia**



## 2 Normativa



**El medicamento veterinario está regulado en todos sus ámbitos. Asimismo están regulados su prescripción, la autorización de los agentes y el funcionamiento de la distribución, la dispensación de los mismos y su uso**

**E**l medicamento veterinario se encuentra regulado en todos sus ámbitos; desde los procesos de fabricación y la calidad de las sustancias activas empleadas, pasando por su autorización previa a la comercialización para demostrar su calidad, seguridad y eficacia, hasta lo que es su fase post-autorización en materia de renovaciones y modificaciones de las autorizaciones, la farmacovigilancia veterinaria o el control de los posibles defectos de calidad. Asimismo está perfectamente regulada su prescripción por parte del

profesional veterinario, la autorización de los agentes y el funcionamiento de la distribución, la dispensación de los mismos y su uso.

La base legal de esta reglamentación es europea, pero en algunas áreas requiere desarrollo de normativa nacional y ésta a su vez, puede tener desarrollos posteriores por parte de las CC.AA. en el ámbito de sus competencias (control del mercado, autorización de establecimientos distribuidores y dispensadores, ejercicio profesional, etc.). En esta guía no se puede hacer una mención exhaustiva a toda la legislación vigente relacionada con el medicamento veterinario, pero sí merecen ser citadas algunas normas en los ámbitos europeo y nacional que más relacionadas están con la prescripción y el uso del medicamento veterinario.

En el ámbito autonómico es importante que el veterinario se informe de la normativa autonómica que existe en las CC.AA. en las que desarrolle su ejercicio profesional a los efectos oportunos. Tras el desarrollo de Decretos autonómicos después de la publicación del RD 109/95, algunas CC.AA. han actualizado los mismos tras la publicación del RD 1132/2010 que modifica el RD 109/95.

Para más información sobre la legislación en este campo consultar el Anexo.



### 3 Innovación y desarrollo

**C**omo ya se ha comentado, nos encontramos en un momento en el que afortunadamente se dispone de los medios necesarios para que los animales tengan a su disposición profesionales y herramientas de sanidad animal que puedan garantizar su adecuado estado de salud y bienestar.

Al igual que ha sucedido en otros ámbitos, en el terreno de los medicamentos veterinarios gracias a las aportaciones de la comunidad científica y de la industria de sanidad animal se han ido desarrollando y se siguen desarrollando productos específicos y adaptados a las distintas especies animales para el tratamiento y control de enfermedades concretas.

No obstante, todavía existen desafíos a los que hacer frente en el sector apícola; un claro ejemplo, es el Síndrome de Despoblamiento de las Colmenas, un fenómeno multifactorial caracterizado por un aumento de la mortalidad de las abejas dentro y fuera de la Unión Europea (UE).

Es ésta una circunstancia de gran preocupación mundial, sobre la que hay que intensificar una investigación que permita determinar sus causas y la forma de combatirla.

Otros retos radican en la necesidad de desarrollar métodos de diagnóstico y medicamentos veterinarios para el control y tratamiento de diversas enfermedades que afectan a la población apícola como las producidas por hongos (micosis) o microsporidios (nosemosis), etc., o sistemas alternativos para el tratamiento de la varroosis. En el caso de las virosis resulta necesario el desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico y un mayor conocimiento en el papel de los vectores así como la realización de estudios epidemiológicos y de patogenia que permitan valorar su distribución y papel etiológico en relación a la coexistencia con otros patógenos apícolas y el establecimiento de estrategias integrales de control.

También existe un consenso en cuanto a la necesidad de impulsar

el diseño y establecimiento de un sistema de vigilancia epidemiológica sobre las enfermedades de las abejas (incluidas las resistencias a los tratamientos) de cara a la puesta en marcha de actuaciones de control para las mismas.

Para ello, resulta fundamental aunar esfuerzos y trabajar de forma coordinada entre todas las partes interesadas en el impulso de una I+D+i orientada hacia dichas necesidades.

Conscientes de esta necesidad, se impulsó la creación de la Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal-Vet+i, con el objetivo de promover, a través del trabajo conjunto de la comunidad científica, los sectores ganaderos, la profesión veterinaria, la industria de sanidad animal y la Administración pública, el conocimiento y el desarrollo de nuevos productos y tecnologías innovadoras que contribuyan a paliar las necesidades de los distintos sectores, incluido el apícola, lo que redundará en el beneficio de la sociedad en general.



## 4 Autorización y registro

**A**ntes de que un medicamento veterinario pueda comercializarse, el solicitante debe probar ante la autoridad reguladora la calidad, seguridad y eficacia del producto de acuerdo con su uso recomendado. Este es un proceso largo, costoso y complejo que se conoce como "registro", que asegura que sólo los medicamentos veterinarios que han sido suficientemente probados y revisados de forma rigurosa, científica e independiente por parte de las autoridades reguladoras, lleguen al mercado.

El proceso para conseguir la autorización comienza cuando el solicitante, tras un período de investigación y desarrollo que normalmente es superior a 8 ó 9 años, presenta un *dossier* con toda la información recopilada en los estudios e investigaciones realizadas para probar de forma satisfactoria la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario. Este *dossier* es evaluado por grupos de expertos independientes que certifican que el producto cumple con los estándares científico-técnicos requeridos por la normativa vigente.

Los medicamentos veterinarios deben reunir y acreditar tres elementos básicos para obtener la aprobación del registro: la calidad del medicamento, su seguridad y su eficacia frente a las indicaciones para los que está orientado. Además, también en el *dossier* de registro el solicitante debe garantizar que tiene implantado un Sistema de Farmacovi-



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

gilancia Veterinaria (conocido como DDSF) que garantice el cumplimiento de la legislación en este ámbito y que permitirá llevar a cabo el correcto seguimiento de la seguridad y eficacia del medicamento una vez cuente con la autorización de comercialización, a fin de asegurar que el balance riesgo/ beneficio del medicamento es adecuado durante toda su comercialización ulterior.

Respecto a la seguridad en la especie de destino, se debe demostrar que el producto es inocuo para el animal al que se va a aplicar, sin repercusiones tanto a corto como a largo plazo. Para ello se realizan una serie de estudios en la especie de destino para la que se propone su uso, que demuestran la seguridad en toda la colonia (zánganos, obreras, reina y cría).

Además, deben contemplarse posibles efectos sobre la persona que manipule o administre el medicamento, tanto por su seguridad física como por las repercusiones de tipo sanitario que pudiera tener a largo plazo. También se autorizan unas pautas de uso que garanticen que no

**SEGURIDAD:**  
**Se debe probar que el producto es seguro para el animal de destino, para el consumidor de alimentos provenientes de animales tratados, para las personas que aplican el producto y para el medio ambiente**

queden residuos de los medicamentos en los alimentos de origen animal que puedan ser perjudiciales para los consumidores. Los productos también han de ser cuidadosamente evaluados para cualquier impacto potencial sobre el medio ambiente.

Para cumplir con estos requerimientos de seguridad es necesaria la realización de un conjunto de estudios que incluyen el proceso de metabolismo, pruebas de toxicidad y estudios de depleción de residuos. El resultado de los mismos, precisa la dosis de aplicación del producto y las condiciones seguras para las personas, animales y el medio ambiente.

Cuando se evalúa la calidad de un medicamento veterinario se estudia la composición del mismo, su forma farmacéutica y de administración, su estabilidad a lo largo del tiempo, etc. Además, los estudios de estabilidad realizados permiten garantizar que el producto mantendrá sus características íntegras hasta su fecha de caducidad, así como conocer de manera precisa el tiempo durante el que se puede seguir utilizando el producto una vez abierto su envase.

En lo que se refiere a la eficacia, se ha de probar que el medicamento produce los beneficios terapéuticos indicados, de manera que se evite cualquier tipo de fraude a este respecto.

La demostración de la eficacia se hace por medio de estudios preclí-

nicos y clínicos tanto en el laboratorio como en condiciones de campo. Es necesaria la realización de complejos y costosos ensayos clínicos en condiciones iguales a las que se va a utilizar el medicamento. Estos ensayos clínicos deben ser supervisados y autorizados por las autoridades competentes, previo a su realización, para garantizar que se cumplen los requisitos y estándares marcados tanto por la propia normativa, como por las directrices internacionales de buenas prácticas clínicas.

Asimismo, una vez que el producto está comercializándose, tanto los profesionales sanitarios como los titulares han de cumplir con las obligaciones legales relativas a farmacovigilancia veterinaria y así, entre otras, notificar las sospechas de eventos adversos (SAEs) que conozcan, para poder evaluar de manera continuada la seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios.

Por otro lado, para garantizar de forma continuada la seguridad de los animales, consumidores, usuarios y medio ambiente, las autoridades nacionales vigilan la presencia de residuos indeseados.

Cuando un profesional veterinario prescribe y/o administra un medicamento, puede estar seguro de que el producto que tiene en sus manos ha sido concebido específicamente para su uso en la especie animal de destino, todo ello con el fin de garantizar que el tratamiento es el más adecuado para el caso concreto de que se trate.

**CALIDAD:**  
El producto debe tener una alta calidad, no deteriorarse y ser estable al menos hasta su fecha de caducidad

**EFICACIA:**  
Se asegura que la eficacia del producto se corresponde con las especificaciones descritas en el prospecto y en el etiquetado



## Procedimientos de autorización

Este proceso de autorización previo es obligatorio para poder comercializar cualquier medicamento veterinario dentro de la UE. En el momento de solicitar una autorización de comercialización de un medicamento veterinario, los interesados pueden optar por cursar la solicitud a nivel nacional o a nivel comunitario. Existen casos donde de forma obligatoria se tiene que registrar el medicamento a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), con sede en Londres, recogidos en el Reglamento para el procedimiento centralizado 726/2004 del Parlamento y el Consejo.

Cada Estado miembro tiene su propia Autoridad reguladora, que realiza evaluaciones científicas independientes de los medicamentos veterinarios. Además, la EMA, es un organismo regulador paneuropeo para medicamentos de uso humano y veterinario.

El procedimiento es flexible e incluye cuatro vías a través de las cuales se puede autorizar un medicamento veterinario:

- Estrictamente nacional: la solicitud se presenta en un solo Estado miembro y la autorización de comercialización del producto, a cargo la autoridad competente en ese país, es válida únicamente para este país. En España, la autorización depende de la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” (AEMPS).

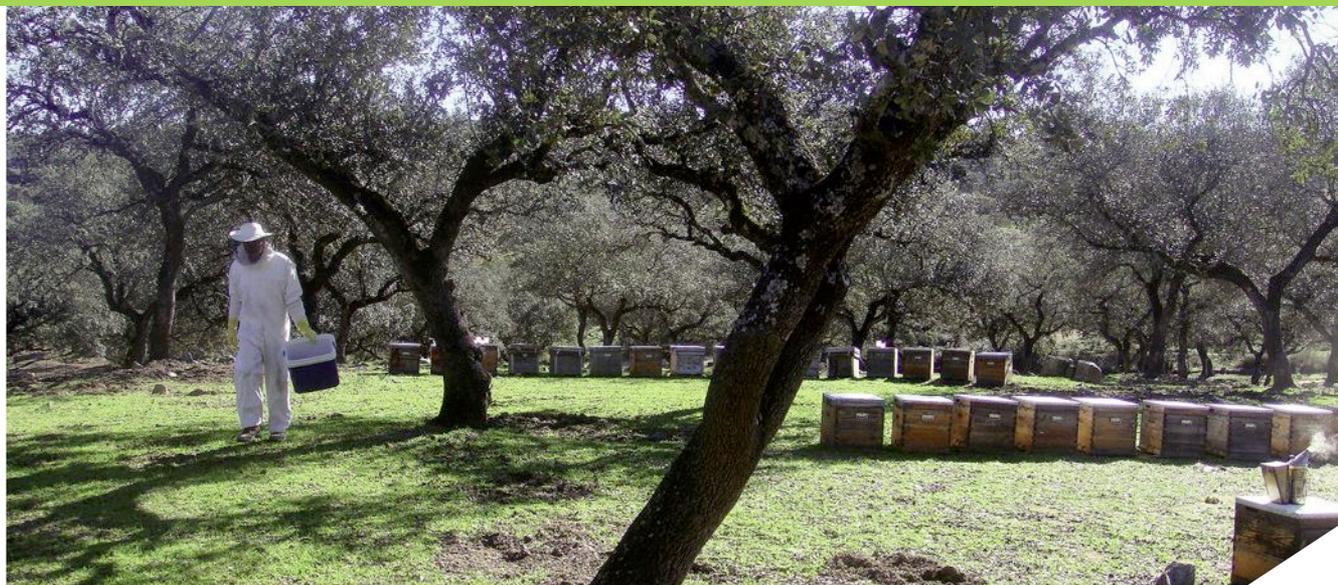
- Descentralizado: se utiliza cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún Estado miembro en el momento de la solicitud. En este caso, el solicitante deberá pedir a uno de los Estados en los que presenta la solicitud que actúe como Estado miembro de referencia, el cual emitirá un informe de evaluación que enviará al resto de países implicados. Si se obtiene la autorización, es válida en todos los Estados (concernidos) que participan en el procedimiento.

- Reconocimiento mutuo: se solicita la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento cuando dicho medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en algún Estado miembro. El país en el que el medicamento ya está autorizado actúa como Estado miembro de referencia, elaborando un informe de evaluación que remitirá al resto de países concernidos. Finalmente, la decisión vinculará a todos los países participantes en el procedimiento.

- Centralizado: la solicitud se presenta a la EMA, y su autorización permitirá la comercialización del medicamento en los países del Espacio Económico Europeo.

**Figura 1.** Tipos de procedimientos de autorización de medicamentos veterinarios

Procedimiento	Ámbito
Estrictamente nacional	Nacional
Descentralizado	Varios países de la UE
Reconocimiento mutuo	Varios países de la UE
Centralizado	Países del Espacio Económico Europeo



La armonización de los requisitos para la autorización de medicamentos en la UE a fin de conseguir que todos los medicamentos que se utilicen respondan a idénticos criterios de calidad, seguridad y eficacia ha hecho que los procedimientos de evaluación y autorización sean comunes en toda la UE. Por ello, con los mismos requisitos

para una solicitud estrictamente nacional, los interesados pueden optar también a cursar sus solicitudes de registro de nuevos medicamentos en más de un país simultáneamente.

Cualquiera de los sistemas de registro establecidos sigue el mismo procedimiento de evaluación y estricto examen cien-

tífico, con un nivel de exigencia análogo al establecido para los medicamentos de uso humano. Por tanto, no es posible obtener la autorización de comercialización para un producto si no supera adecuadamente dichas pruebas, siendo sometido después periódicamente a revisiones y actualizaciones durante toda la vida del medicamento.

## Ficha técnica y prospecto

Cuando la evaluación de un medicamento concluye favorablemente, se emite una autorización para su comercialización que incluye las condiciones para su uso adecuado (dosis, precauciones, contraindicaciones, etc.). Estas condiciones quedan recogidas en la información sobre el uso del medicamento veterinario destinada a los profesionales sanitarios (disponible en la ficha técnica) y a los usuarios (en el prospecto de cada medicamento). La ficha técnica y el prospecto también son partes esenciales

del producto y de su proceso de registro. Las autoridades de registro también deben aprobar éstos y cualquier cambio en ellos.

La ficha técnica, o resumen de las características del producto, es el documento que recoge datos fundamentales y de gran relevancia para su administración de forma segura y eficaz, como son la descripción del medicamento, sus indicaciones, posología, tiempos de espera, precauciones y contraindicaciones, reacciones adversas, uso en condiciones especiales, datos farmacéuticos y propiedades del medicamento, entre otras, y está exclusiva-

mente dirigida al veterinario y farmacéutico. Las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en España se pueden consultar en la web de la AEMPS a través del siguiente [enlace](#) (sección de medicamentos veterinarios de la AEMPS).

El prospecto es la información escrita redactada de forma clara y comprensible que acompaña al medicamento y cuya finalidad es la de informar al usuario, acerca de las instrucciones de uso, indicaciones, posibles efectos adversos, contraindicaciones y demás aspectos relevantes del medicamento para conseguir su correcta utilización.



## 5 Ciclo de vida y requisitos para su mantenimiento en el mercado

**E**l procedimiento de autorización no termina aquí. Las autorizaciones son válidas inicialmente por un período de cinco años. Después, el titular puede solicitar la renovación. La decisión de autorizar la renovación se basa fundamentalmente en un informe de expertos sobre la información de farmacovigilancia del producto conocida hasta ese momento. A partir de entonces la autorización no tiene que ser renovada, salvo que razones de

farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación por parte de la Autoridad reguladora.

Asimismo, toda modificación y ampliación que se introduzcan en la autorización de comercialización debe ser evaluada y aprobada por la Autoridad competente. Estas modificaciones pueden ser las variaciones en las dosis, formas farmacéuticas, vías de administración, etc.

**Tras su autorización, el medicamento queda sometido a una supervisión constante de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización. Cualquier cambio que se quiera introducir en un medicamento una vez autorizado tiene que ser evaluado y aprobado por la Autoridad competente**

## 6 Farmacovigilancia veterinaria

**C**omo se ha comentado, el proceso regulador de los medicamentos veterinarios abarca toda su vida comercial. Una parte importante en este proceso recae en la farmacovigilancia veterinaria ya que ayuda a conocer y evaluar de manera continua la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios comercializados.

La farmacovigilancia consiste en la recopilación y evaluación de la información que facilitan los profesionales veterinarios y apicultores sobre posibles reacciones o eventos relacionados con el uso de cualquier medicamento veterinario una vez que, lógicamente, se encuentran ya comercializados.

El objetivo de la farmacovigilancia consiste en identificar los eventos adversos no conocidos de los medicamentos (debido en parte a que las pruebas realizadas para el registro del medicamento se realizan necesariamente con un número limitado de individuos) o cualquier variación de los riesgos conocidos previamente en cuanto a gravedad o frecuencia. Esta vigilancia también controla las reacciones adversas en los seres humanos, la falta de eficacia esperada, el uso de condiciones no aprobadas (observaciones adversas relacionadas con cualquier uso no mencionado en la ficha técnica), los efectos sobre el medio ambiente o, en el caso de animales productores de alimentos de consumo humano, la insuficiencia de los tiempos de espera establecidos en la autorización de comercialización y la pos-

sible transmisión de agentes infecciosos.

Un buen sistema de farmacovigilancia ayuda a la detección precoz de nuevas reacciones adversas y a comprender mejor las ya conocidas en los animales en cuanto a sus características y a su frecuencia. La comunicación de dichas posibles reacciones adversas ayuda a controlar de manera continua los beneficios y los riesgos de los medicamentos veterinarios una vez que se comercializan, contribuyendo a su uso seguro.

### Obligaciones del veterinario

En España, la normativa obliga a todos los profesionales sanitarios a comunicar todas las sospechas de eventos adversos (SAEs) debidos a medicamentos veterinarios.

El veterinario debe:

- Colaborar con la AEMPS y con los responsables de farmacovigilancia del titular.
- Notificar cualquier acontecimiento adverso del que tenga conocimiento durante su práctica habitual, aunque no sea grave, a la AEMPS o al titular.
- Conservar la documentación clínica de los acontecimientos adversos.
- Mantenerse informado sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios que prescriba o utilice.

Para el buen funcionamiento de un sistema de farmacovigilancia, la partici-



La misión de la farmacovigilancia veterinaria es garantizar de manera permanente:

- El uso seguro de los medicamentos veterinarios en los animales
- La seguridad de los alimentos de origen animal
- La seguridad de las personas que estén en contacto con los medicamentos veterinarios
- La seguridad en el medio ambiente
- La eficacia del medicamento veterinario.



pación activa de los profesionales sanitarios y, especialmente de los veterinarios, es fundamental tanto por sus conocimientos técnicos como por su actividad clínica.

## Notificación

La notificación de una SAE debe hacerse preferentemente a través del formulario europeo de uso exclusivo por veterinarios y otros profesionales sanitarios para notificación de sospechas de eventos adversos a medicamentos veterinarios. La AEMPS ha editado en papel este formulario conocido como

"Tarjeta Verde", la cual se puede descargar de la página web de la AEMPS ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)); asimismo se puede acceder al formulario directamente a través del siguiente [enlace](#).

También es posible la notificación directa on line de las SAEs a la base de datos de Farmacovigilancia Veterinaria VIGÍAVET, a la que los profesionales sanitarios pueden solicitar el acceso gratuito.

La notificación se puede remitir al titular de la autorización de comercialización o bien directamente a la

AEMPS. En caso de que se notifique al titular, éste remitirá posteriormente dicha notificación a la AEMPS.

El formulario de notificación está diseñado para su envío por correo postal con franqueo en destino. También puede ser remitida a la AEMPS por fax, o de manera electrónica desde la base de datos de farmacovigilancia veterinaria "VIGÍA-VET". Los veterinarios que aún no estén dados de alta en VIGÍA-VET pueden hacerlo siguiendo las instrucciones recogidas en el siguiente [enlace](#).

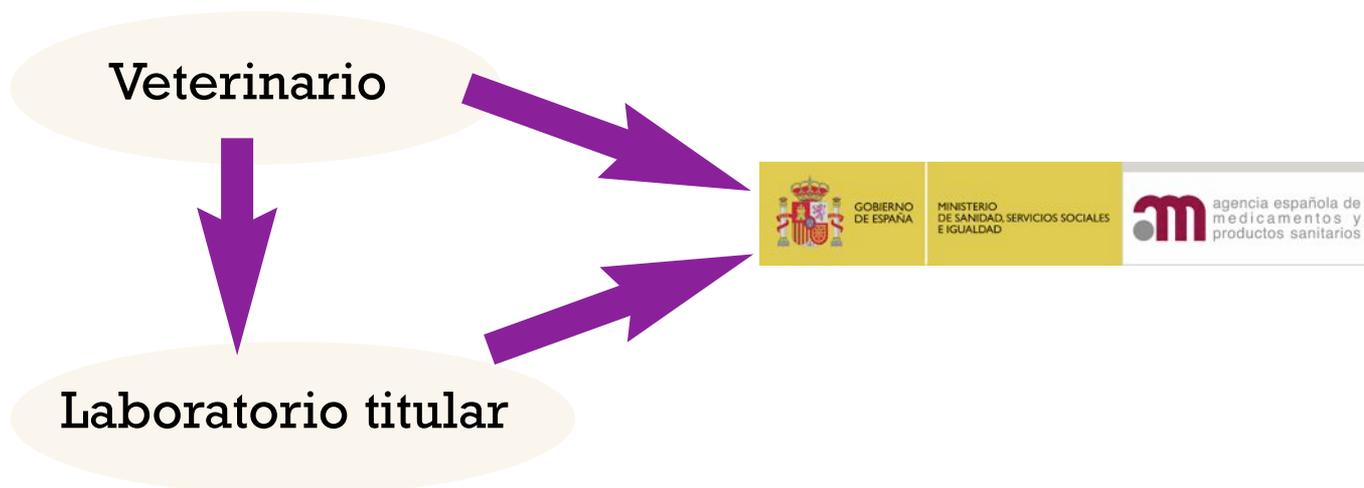
## Formulario de notificación "Tarjeta verde"

IDENTIFICACIÓN		NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR		NOMBRE Y DIRECCIÓN REF. DE LA EXPLOTACIÓN DEL FACIENTE		
Problemas de Seguridad: en animales <input type="checkbox"/> en personas <input type="checkbox"/> Falta de Eficacia <input type="checkbox"/> Prob. Tiempo de Espera <input type="checkbox"/> Prob. Medioambientales <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Nombre: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ Fax: _____		_____ _____		
<b>PACIENTE(S)</b> <input type="checkbox"/> Animal(es) <input type="checkbox"/> Persona(s) <input type="checkbox"/> (en personas rellenar sólo la edad y el sexo)						
Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
_____	_____	Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/>	Castrado <input type="checkbox"/> Preñada <input type="checkbox"/>	_____	_____	_____
<b>MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA</b> <i>(si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)</i>						
Nombre del medicamento veterinario	1	2	3			
Forma farmacéutica y concentración (p.e. comprimidos de 100 mg)	_____	_____	_____			
Numero de Registro	_____	_____	_____			
Numero de Lote	_____	_____	_____			
Vía y lugar de administración	_____	_____	_____			
Dosis / Frecuencia (posológica)	_____	_____	_____			
Duración del tratamiento / Exposición	_____	_____	_____			
Día de inicio:	_____	_____	_____			
Día final:	_____	_____	_____			
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)	_____	_____	_____			
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			

FECHA DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y la reacción en minutos, horas o días	Nº animales tratados	Nº animales con signos	Nº animales muertos	Duración de la reacción adversa en minutos, horas o días
_____	_____	_____	_____	_____	_____
<b>DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN</b> (Problemas de Seguridad en animales o en personas / Presunta Falta de la Eficacia esperada / Problemas con el Tiempo de Espera / Problemas Medioambientales) - Por favor, describalas. Indicar también si la reacción ha sido tratada. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?					
_____ _____ _____					
<b>OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE</b> (adjuntar la documentación oportuna, p.e. Estudios realizados o en marcha, Informes médicos, informes de necropsias).					
_____ _____					
<b>REACCIONES EN PERSONAS</b> Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo.					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacto con el animal tratado <input type="checkbox"/></li> <li>• Ingestión oral <input type="checkbox"/></li> <li>• Exposición tópica <input type="checkbox"/></li> <li>• Exposición ocular <input type="checkbox"/></li> <li>• Exposición por inyección <input type="checkbox"/> dedo <input type="checkbox"/> mano <input type="checkbox"/> articulación <input type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/></li> <li>• Otro (debeberado ...) <input type="checkbox"/></li> </ul> Dosis recibida: _____					
Si no desea que su nombre y dirección se envíe al Laboratorio para recibir más información, por favor indíquelo en este cuadro <input type="checkbox"/>					
Fecha:	_____	Lugar:	_____	Nombre y firma del notificador:	_____
Puesto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página): _____					

### Vías de notificación de reacciones adversas



La notificación de una SAE es sencilla y requiere de la siguiente información mínima:

- Identificación del notificador y su firma.
- Características del animal o persona donde se haya producido el acontecimiento.
- Identificación del medicamento veterinario.
- Descripción de la reacción.

Es importante que el veterinario comunique todas las SAEs, aunque sólo haya una sospecha razonable de implicación del medicamento veterinario y, especialmente, los siguientes tipos:

- Reacción adversa con muerte de las abejas o cría.
- Reacción adversa que causa signos significativos, prolongados o permanentes.
- Reacciones adversas no graves.
- Reacciones adversas esperadas (que ya aparecen en la ficha técnica y/o en el prospecto).

- Reacción adversa inesperada, que no figura descrita o es mucho más grave de lo que se indica en la ficha técnica y/o en el prospecto.
- Reacción adversa aparecida en un uso fuera de autorización (por ejemplo, en una especie animal que no figura entre las autorizadas, cuando se ha variado la posología o la vía de administración).
- Reacción adversa en personas.
- Falta de la eficacia esperada (lo que en ocasiones pudiera deberse a la aparición de resistencias).
- Aparición de residuos superiores a los permitidos en alimentos de origen animal, lo que podría deberse a un problema relacionado con que estén fijados unos tiempos de espera insuficientes en la autorización de comercialización del medicamento.
- Posibles problemas medioambientales.

Si la SAE es grave, especialmente si hay muerte de los animales, el caso debe comunicarse inmediatamente.

**La participación del veterinario en el sistema de farmacovigilancia veterinaria contribuirá a un mejor conocimiento de los medicamentos veterinarios, con beneficios para los animales, las personas, el medio ambiente y otros profesionales de la sanidad veterinaria**



Aunque anteriormente se ha hecho referencia a los datos mínimos, es importante indicar todos los datos posibles. Si se disponen, se adjuntarán datos laboratoriales, informes post-mortem, fotografías, otros datos relevantes y se considerará un diagnóstico diferencial.

En base a la información disponible, la AEMPS realizará una evaluación de la relación causal entre la administración del medicamento y la aparición de la SAE notificada. Si para un medicamento aparece un determinado patrón de SAE, dependiendo de las condiciones en las que las han aparecido y de su gra-

vedad, puede ser necesario la instauración de medidas reguladoras al objeto de mantener el adecuado balance entre el riesgo y el beneficio de la administración del medicamento. Estos son algunos ejemplos de medidas reguladoras:

- Inclusión de advertencias en la ficha técnica y en el prospecto.
- Cambios en las condiciones de uso autorizadas.
- Suspensión de la autorización de comercialización del medicamento, hasta que los problemas de seguridad se hayan resuelto.
- Revocación de la autorización de comercialización.

Edificio Sede Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)





# 4

Uso responsable de  
medicamentos veterinarios



APICULTURA

### 1 Uso responsable de medicamentos veterinarios

“ Para garantizar la seguridad de los propios animales, la del usuario, el medio ambiente, los consumidores y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse siempre de acuerdo con las instrucciones del prospecto”.



Una vez obtenida la autorización de un medicamento, ésta recoge una serie de especificaciones de uso que son el fruto de las investigaciones y estudios que se han llevado a cabo con el mismo en las especies a las que va destinado. Además, en el prospecto vienen recogidas las pautas de dosificación y administración adecuadas para conseguir los efectos deseados, así como, en algunos casos, precauciones especiales sobre su uso, etc.

Para garantizar la seguridad de los propios animales, la del usuario, el medio ambiente, los con-

sumidores y el éxito en el tratamiento, los medicamentos veterinarios deben utilizarse siempre de acuerdo con las recomendaciones que figuran en su ficha técnica y prospecto, puesto que son éstas las que garantizan su completa seguridad y eficacia. Des-

viaciones importantes de estas recomendaciones suponen entrar en el terreno de lo desconocido y de lo no evaluado, hecho que puede verse ligado a consecuencias no deseables. Si se siguen las recomendaciones y se cuenta con un asesoramiento veterinario especializado, es muy poco probable que puedan aparecer problemas relacionados con el uso establecido del producto.

Por ello, los medicamentos destinados a los animales deben usarse siempre desde la responsabilidad, tanto por parte de los profesionales como por los apicultores que deben seguir, de manera estricta, las indicaciones de los veterinarios y las instrucciones de uso que acompañan a todos los medicamentos.

Los veterinarios desempeñan un papel esencial en la protección de la salud, el bienestar animal y la salud pública, proporcionando una amplia gama de servicios. Entre las responsabilidades del Veterinario cabe destacar:

- Promover el uso responsable de los medicamentos, haciendo hincapié en la importancia de un buen manejo y el cumplimiento de las normas sanitarias.
- Prescribir medicamentos sólo después del examen clínico y laboratorio, según corresponda y teniendo en cuenta las particularidades incluidas en el Plan Nacional de Lucha contra la varroosis.
- Explicar en detalle cómo deben utilizarse los medicamentos recetados.



## 2 Riesgos y potenciales consecuencias legales derivadas del uso inadecuado

**H**oy día existen evidencias de que el uso incorrecto de medicamentos veterinarios en el tratamiento de determinadas enfermedades en los animales ha dado lugar al desarrollo de poblaciones de organismos resistentes a los mismos. Así por ejemplo, el uso inadecuado de acaricidas en el tratamiento de la varroosis podría conllevar la aparición de resistencias y aumentar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas asociadas a ella de colmenas enfermas a colmenas sanas.

Además, la presencia de sustancias prohibidas o aquellas que son admisibles pero se encuentran por encima de los límites permitidos en la miel como consecuencia del tratamiento inadecuado de alguna en-

fermedad, podrían entrañar un riesgo para la salud de los consumidores así como afectar negativamente a la productividad y la rentabilidad de los colmenares.

En este sentido, todas aquellas medidas que contribuyan a prevenir que los alimentos de origen animal contengan residuos prohibidos o aquellos permitidos por encima del límite máximo de residuos aceptado, redundará en beneficio del consumidor, del sector primario y la industria agro-alimentaria.

Por otra parte, los medicamentos veterinarios podrían suponer un riesgo para el veterinario o apicultor si éstos no son manipulados correctamente de acuerdo con las pautas de uso recogidas en la

ficha técnica y en el prospecto e incluso suponer un riesgo para el medio ambiente ya que para su autorización también se requiere de una exhaustiva valoración del impacto que éstos pudieran causar a la naturaleza.

Además, los tratamientos podrían resultar ineficaces si los mismos medicamentos, las dosis, la vía de administración o la duración instaurada no se utilizan correctamente. Un fracaso en el tratamiento de alguna enfermedad conllevaría descensos en la producción, posibles bajas por enfermedad, etc.

El veterinario debe tener en cuenta las responsabilidades legales ligadas al uso inadecuado de medicamentos.

### Responsabilidad del profesional veterinario en el uso fuera de prospecto

RD 109/ 95 CAPÍTULO V.

APLICACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Artículo 93. Ejercicio profesional del veterinario.

6. Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias previstas en el artículo 81 o en el artículo 82, o cuando por la situación sanitaria de los animales y con carácter excepcional prescriba uno o varios medicamentos veterinarios en condiciones distintas de las previstas en la autorización de comercialización, asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales o personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera), sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos o informe para el cumplimiento de las mismas. A los efectos del párrafo anterior, cuando el veterinario modifique la posología o vía de administración de un medicamento autorizado, salvo los inmunológicos u otros en que por su naturaleza o características ello no proceda, en animales de especies productoras de alimentos, deberá fijar el tiempo de espera adecuado.

### 3 Elementos previos en materia de uso responsable

**E**l uso responsable de medicamentos veterinarios no debe verse como un elemento aislado sino incluido en un conjunto de medidas relacionadas con el manejo, las condiciones del apiario, nutrición adecuada, buenas prácticas de higiene, control sistemático del estado sanitario, o con la importancia de un correcto control, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, entre otros.

En apicultura, a diferencia de otros sectores ganaderos, el colmenar se considera la unidad sanitaria y productiva. La salud de las abejas está relacionada con muchos factores

de distinta naturaleza, bien sean de tipo biológico (bacterianos, víricos, parasitarios, entre otros), medioambientales, etc. Un estado óptimo de la salud y nutrición ayudará a que los animales conserven su resistencia natural contra estos factores adversos.

Por ello, resulta evidente que dentro del seguimiento integral y periódico del estado sanitario de las abejas, la prevención es el paso elemental que permitiría reducir al máximo la incidencia de cualquier tipo de patología y por tanto, su tratamiento y las posibles repercusiones asociadas a ello.

**El uso responsable de medicamentos veterinarios no debe verse como un elemento aislado sino incluido en un conjunto de medidas relacionadas con el manejo, las condiciones del apiario, nutrición adecuada, buenas prácticas de higiene, control sistemático del estado sanitario, o con la importancia de un correcto control, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, entre otros**





**Unas buenas prácticas de manejo por parte del apicultor juegan un papel esencial a la hora de prevenir la entrada y diseminación de las enfermedades**

## Medidas de manejo y bioseguridad

Las singularidades de las prácticas apícolas modernas conllevan que el contacto entre las abejas sea mayor que en condiciones naturales debido a la agrupación de colmenas, la trashumancia, la comercialización de abejas, el movimiento de equipos y suministros, etc., incrementándose la probabilidad de diseminación de enfermedades entre las unidades productivas. Es por ello, que unas buenas prácticas de manejo por parte del apicultor juegan un papel esencial a la hora de prevenir la entrada y diseminación de las enfermedades.

### Instalación y mantenimiento del colmenar

Un buen colmenar debe reunir una serie de requisitos para ofrecer las mejores condiciones de vida a las abejas que la habitan. Un aspecto fundamental a tener en cuenta es el emplazamiento y la instalación del mismo.

Como aspecto previo, se debe conocer el estado sanitario de la zona geográfica donde se va a instalar el apiario. Además, se deben tener en cuenta otros factores como la disponibilidad de vegetación y agua que permitan cubrir las necesidades de la colmena así como las condiciones meteorológicas, incluyendo los vientos dominantes de la zona. En este sentido, es importante que el colmenar esté protegido contra temperaturas y otros agentes climáticos extremos y tener un adecuado sis-

tema de ventilación, ya que el interior de la colmena debe de estar a una temperatura y una humedad constante. Es recomendable orientar las colmenas en las direcciones adecuadas para obtener un mayor aprovechamiento de la luz solar.

El colmenar debe estar montado correctamente para garantizar su estabilidad y proporcionar un espacio de tránsito correcto para las abejas. Debe orientarse horizontalmente respecto al suelo con una cierta inclinación hacia la piqueta y debe estar aislada del suelo para evitar humedad y limpiar zonas de malas hierbas. Así mismo, se debe determinar una adecuada carga y distancia entre apiarios, en función de las características del entorno. Asimismo, se deben evitar las disposiciones lineales de las colmenas para reducir la deriva al mínimo, causa de posible propagación de enfermedades.

En este contexto, es necesario asegurar el buen estado de los materiales del apiario en cuanto a seguridad e higiene. Por ello, se debe establecer un plan de mantenimiento, de manera que se efectúen revisiones periódicas, con el fin de asegurar que los cuerpos calcen adecuadamente entre sí, garantizando unas condiciones ambientales óptimas. Además, el material (cuerpos de cría, marcos, alzas, etc.) antiguo tiende a concentrar elementos patógenos, que aumentan con el uso, por lo que la limpieza y desinfección del material de forma periódica y su renovación van a tener un impacto significativo en la incidencia de la enfermedad. Todo ello tiene mucha importancia para mantener una colonia sana y productiva.

### Buenas prácticas de higiene

Las buenas prácticas de higiene constituyen una herramienta que contribuirá a reducir el impacto de la enfermedad y ayudará a minimizar el riesgo de transmisión de la misma entre colmenas. Un correcto proceso de limpieza y desinfección debe incluir el material de las colmenas, los utensilios y la indumentaria del propio apicultor y realizarse de forma rutinaria.

Resulta de gran importancia el lavado y desinfección frecuente, por ejemplo, del alzacuadros apícola durante las operaciones de manejo y en la revisión de cada colmena. Asimismo, el cepillo para desabejar podría también transformarse en un elemento diseminador de enfermedades, por lo tanto,

se requiere su desinfección y lavado frecuente. Otros materiales como las pinzas, la navaja, el ahumador también deben mantenerse en buen estado de limpieza y desinfección.

Hay que asegurarse que la indumentaria del apicultor (guantes, mono, botas, etc.) se encuentren limpios y libres de acumulaciones de cera, propóleos, etc. a la hora de realizar manipulación de las colmenas ya que también pueden actuar como transmisores de patógenos.

En situaciones en las que la enfermedad esté presente, se sospeche de su presencia o el colmenar esté en alto riesgo, es recomendable mantener el uso de las herramientas y utensilios de uso específico en un colmenar. Otra buena práctica de manejo es dejar la inspección de colmenas sospechosas de enfermedad para el final.

### Alimentación y agua de bebida

La alimentación constituye un factor clave en el mantenimiento del estado sanitario óptimo de las abejas, por ello, hay que asegurarse que la colonia dispone del suficiente alimento para cubrir sus necesidades nutritivas.

La alimentación artificial representa una técnica apícola utilizada para cubrir necesidades provocadas por las situaciones climáticas o por la propia manipulación del apicultor; así como, para estimular el desarrollo en periodos específicos. En este caso, se debe preparar y suministrar el alimento de forma adecuada y en estrictas condiciones de higiene.





El agua es esencial para las abejas, utilizado para la alimentación de las crías, el mantenimiento de la humedad, etc. por ello, se debe asegurar un suministro de agua de calidad. En caso de que no hay disponibilidad en la zona, ésta debe ser suministrada a través de la instalación de bebederos.

### Vigilancia del estado sanitario y detección precoz de incidencias

Conocer la situación sanitaria de las colmenas en todo momento es una de las herramientas más importantes para controlar las enfermedades. Para ello, se deben efectuar una adecuada supervisión de las abejas de forma regular con el fin de identificar cualquier problema en una fase temprana. Además, el registro de las observaciones realizadas es fundamental para construir un histórico sanitario del colmenar que nos ayudará a la toma de futuras decisiones.

Para conseguir una sanidad animal óptima es esencial que entre el apicultor y el veterinario exista una comunicación fluida. Preferiblemente, esta comunicación debe ser regular y no sólo cuando se presenten los problemas.

Las enfermedades de las abejas presentan, de forma generalizada, dos épocas en las que la sintomatología es más evidente: otoño y primavera; y será durante estas épocas cuando el control del veterinario y el apicultor deba ser más exhaustivo. Así, en otoño calibraremos la importancia de las poblaciones, las reservas alimenticias para la invernada y los sín-

tomas de las principales enfermedades. Por ello, se realizarán varias visitas “control” a los colmenares y se tendrá muy en cuenta la colocación de las colmenas en el asentamiento, evitando siempre que ello sea posible, colocarlas en línea recta, pues con ello evitaremos la deriva, causa de contagios de enfermedades.

En primavera, se observa la puesta de la reina, el estado sanitario de la cría y el dinamismo de las abejas, entre otros aspectos. En época invernal se deben controlar tanto las salidas de las abejas, en días apacibles, para defecar, como las ex temporáneas que se producen por problemas patológicos. Asimismo se observan daños ocasionados por diversos agentes (aire, animales, etc.) en el entorno del colmenar.

Es necesario realizar otras visitas de forma puntual cuando se produce una enzootía o epizootía o cuando se hayan realizado tratamientos fitosanitarios en las proximidades del colmenar.

La información proporcionada por el apicultor, junto con los detalles obtenidos del examen de los animales y las circunstancias particulares del colmenar, permiten al veterinario proponer la solución óptima para conseguir una mejora continuada de la salud de los animales.

También es importante el establecimiento de políticas de aislamiento y cuarentena en una zona apropiada y durante el tiempo necesario, por ejemplo, cuando se vayan a introducir nuevas colmenas en el colmenar para comprobar su estado sanitario.

**Conocer la situación sanitaria de las colmenas es una de las herramientas más importantes para controlar las enfermedades. Para ello, se deben efectuar una adecuada supervisión de las abejas de forma regular con el fin de identificar cualquier problema en una fase temprana**

El sector apícola se caracteriza además, por la trashumancia de sus colmenas, factor a tener en cuenta por el riesgo que existe ante la posibilidad de propagación de enfermedades. Por ello, el apicultor debe cerciorarse, con anterioridad a la realización de un traslado, de que sus colmenas están libres de enfermedad. Además, debe conocer la floración de destino y valorar los cultivos y las zonas que se han visitado así como conocer la situación sanitaria de otros colmenares vecinos y tener en regla toda la documentación necesaria para los traslados. Asimismo, debe registrar las colmenas en trashumancia, tanto la localización de las mismas como las fechas en la que lo hace, ya que de esa manera, se puede garantizar una trazabilidad y localizar el origen de un posible foco, en caso de surgir.

### Diagnóstico de la enfermedad

A pesar de los avances producidos en todos los elementos mencionados, existen numerosas situaciones en la que la enfermedad aparece, siendo necesario realizar un correcto diagnóstico para determinar su causa.

A la hora de realizar un diagnóstico el veterinario cuenta con diversas herramientas que permiten recabar la información necesaria para la identificación del agente causal de la enfermedad. La anamnesis permite obtener información de forma fácil y rápida

que orienta para realizar la lista de diagnósticos diferenciales de mayor a menor probabilidad así como hacia las pruebas diagnósticas que se deban realizar. La persona más adecuada para poder dar esta información es el veterinario responsable de la explotación, junto con el apicultor.

La gran mayoría de las enfermedades de las colonias de abejas se pueden considerar factoriales, desarrollándose cuando se dan los elementos predisponentes, tales como desequilibrio de castas, enfriamiento del área de cría, malas condiciones climáticas, falta de alimentación, malas prácticas de manejo, etc.

Una buena anamnesis debe ayudar a localizar un posible error de manejo que pueda haber sido la causa del desarrollo de dicha enfermedad y asimismo puede instaurar las medidas correctoras que ayuden a controlarlo. Así por ejemplo, el pillaje, la deriva, las manipulaciones descuidadas del apicultor o la trashumancia no controlada pueden provocar la diseminación de la varroosis.

El examen clínico de la colmena, así como las condiciones en que se mantienen y la evaluación epidemiológica aporta información de gran utilidad a la hora de establecer un diagnóstico. Basándose en esta información el veterinario podría hacer un diagnóstico y decidir la pauta a seguir. Ésta podría consistir en alguna recomendación de manejo sobre la forma en que se mantienen los

animales o en la prescripción de alguna terapia adecuada.

En este tipo de ganadería, el colmenar se considera como una unidad productiva y sanitaria, de manera que la aparición de síntomas se valora en conjunto, o bien de todo el colmenar o bien de varias colmenas. Es básico conocer la biología de las abejas, el modo en que aparecieron los síntomas (de forma aguda o no) y analizar la evolución del colmenar a lo largo del año (invernada-enjambrazón-campaña) diferenciando si están afectadas las crías o las adultas.

Se tienen que revisar los registros para comprobar si han existido episodios similares en anteriores temporadas, y examinar la alimentación suplementaria que se haya podido administrar como vía de entrada de enfermedades a la colonia. En este sentido, una colonia bien alimentada es capaz de resistir ante determinadas enfermedades y parásitos mucho mejor que aquella que no lo está.

La trashumancia también es un factor que se debe tener en cuenta. En este sentido, se deben conocer los cultivos y las zonas que se han visitado ante la posibilidad de riesgos de intoxicaciones y/o envenenamientos. Se debe obtener información del estado sanitario, de colmenares vecinos, especialmente en el control de varroosis, incidiendo en la importancia de conocer el resultado del tratamiento frente a la misma, ya que la falta de control



de esta parasitosis puede suponer la aparición de enfermedades consideradas secundarias como las virosis.

Es importante diferenciar el tipo de enfermedad a la que se enfrenta el veterinario (proceso infeccioso, parasitario, nutricional o ser consecuencia de otros factores como los climatológicos, etc.) ya que pueden requerir diferentes actuaciones. Así por ejemplo, las manchas diarreicas que se presentan en la plancha de vuelo de las colmenas o en los cabezcos de los cuadros, entre otros, indican la existencia problemas y

es necesario investigar la causa antes de llevar a cabo tratamiento alguno ya que puede ser ocasionada por un alimento en mal estado o ser producido por diferentes patologías.

En el caso de infecciones por ácaros, se hace una observación cuidadosa con el fin de visualizar abejas con alteraciones morfológicas o los parásitos sobre las mismas. La observación de la cría, si es de zángano mejor, completará el diagnóstico.

A veces se presentan en las abejas adultas alteraciones cuyo

agente etiológico no siempre está bien definido. No obstante, algunas pueden incluirse en la patología nutricional, no teniendo por lo general alta patogenicidad, presentándose de una forma brusca y desapareciendo de la misma manera. En casos extremos pueden suponer la pérdida de la cosecha del año, por debilitamiento de la colmena, e incluso provocar su muerte. Ejemplo: Mal de mayo, disentería.

En otras ocasiones, la causa primaria suele ser alteraciones del clima, que pueden causar graves pérdidas en los colmenares,



como son la cría enfriada y la muerte por hambre de toda la población de la colmena.

Siempre que sea posible, el veterinario deberá realizar pruebas complementarias para la confirmación del diagnóstico, como por ejemplo es el caso de las enfermedades bacterianas (loque americana o europea) o víricas. En el caso de enfermedades parasitarias también podría ser necesaria la utilización de un microscopio para cerciorarnos del tipo de parásito.

Es muy importante la forma en que se recogen las muestras y su conservación hasta la remisión de las mismas al laboratorio. En el momento que se presenten modificaciones en el comportamiento de las abejas o se

observen síntomas de enfermedades es imprescindible realizar una toma de muestras de abejas y/o panales. El tipo de muestra dependerá del tipo de análisis que se requiera. Por ejemplo, en el caso de una sospecha frente a loque americana hay que enviar cría operculada, mientras que si se sospecha de virosis, conviene coger abejas pecoreadoras (de los cuadros de miel y de la piquera). Para determinar intoxicaciones por insecticidas sistémicos neurotóxicos se deben analizar unas 60-80 abejas, especialmente de pecoreadoras. Si se observara elevada mortalidad de la colonia, coger muestras de abejas muertas recientemente, de miel y de polen en panal. Una vez elegida la muestra, se debe conservar correctamente (refrigeradas-congeladas) y enviarlas en buenas condiciones.

**La prescripción y uso de los medicamentos veterinarios se regula por una serie de obligaciones legales perfectamente tipificadas que rigen la actuación del profesional veterinario**



## Prescripción de medicamentos veterinarios

Al igual que la autorización de un medicamento se encuentra estrictamente regulada por la normativa legal comunitaria y nacional, la prescripción y uso de los medicamentos veterinarios se regula por una serie de obligaciones legales perfectamente tipificadas que rigen la actuación del profesional veterinario a la hora de prescribir y/o utilizar estos productos.

Sin querer hacer un repaso exhaustivo de la normativa en el materia, sí que conviene recordar a

efectos de referencias las normas legales de aplicación en este terreno; a nivel comunitario la Directiva 2001/82/CE (modificada por la Directiva 2004/28) y a nivel nacional, la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, así como el Real Decreto 109/1995 sobre Medicamentos Veterinarios (modificado por el Real Decreto 1132/2010).

La propia normativa de autorización de un medicamento fija en función de las características del mismo, si éste debe dispensarse únicamente bajo prescripción veterinaria o no, lo cual quedará reflejado en la ficha técnica.

En el caso de los medicamentos veterinarios que deben dispensarse únicamente bajo prescripción veterinaria, la participación del veterinario resulta crítica, ya que en nuestro país la normativa establece que los profesionales veterinarios son los únicos que están capacitados para prescribirlos. Sin embargo, la prescripción de uso de cualquier medicamento que no se dispense con receta debería estar tutelada por el veterinario. Su consejo supone una garantía adicional para guiar al apicultor a hacer una elección apropiada de los productos, así como un uso adecuado y responsable.

## Medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria:

Aquellos sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización, y en todo caso, los siguientes medicamentos veterinarios:

- Aquellos de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que los administre a los animales y al medio ambiente.
- Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.
  - Los que contienen sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.
- Los destinados a animales productores de alimentos. No obstante, la autoridad competente podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.
- Los utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.
- Los inmunológicos.
- Los gases medicinales.
- Aquellos que contengan una sustancia activa cuya utilización en medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

**La receta es el documento que avala la dispensación bajo prescripción veterinaria, la cual debe ser cumplimentada de forma correcta por parte del veterinario de acuerdo con los requisitos que exige la normativa vigente a efectos de garantizar su validez para la dispensación**

La receta es el documento que avala la dispensación bajo prescripción veterinaria, la cual debe ser cumplimentada de forma correcta por parte del veterinario de acuerdo con los requisitos que exige la normativa vigente a efectos de garantizar su validez para la dispensación. Resulta conveniente señalar algunos aspectos claves que el veterinario debe tener en cuenta a la hora de expedir una receta:

- Validez territorial de la receta: será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas co-oficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella.
- Período de validez de la receta y tiempo máximo de tratamiento: la receta caducará a los treinta días. La duración del tratamiento prescrito en cada receta y el plazo de su dispensación no superará treinta días, salvo en caso de enfermedades crónicas o de tratamientos periódicos (de acuerdo con lo establecido por la normativa), circunstancia que se hará constar en la receta, en cuyo caso la duración del tratamiento y el plazo de dispensación no podrá superar los tres meses.
- Además, el veterinario podrá autorizar la utilización de un medicamento sobrante de una prescripción anterior mantenido en su envase original en la misma explotación, siempre que no esté caducado y el mismo se haya conservado de forma adecuada y en las condiciones previstas en la documentación de acompañamiento del medicamento. Para ello extenderá una

receta en la que se hará constar, junto con los datos correspondientes la mención "No válida para dispensación" o fórmula similar.

- Uso de nuevas tecnologías en la prescripción: se puede utilizar la firma electrónica y la receta electrónica, en este último caso en la forma y condiciones que se establezcan reglamentariamente al efecto.
- Copias necesarias: la receta constará un original y 2 copias, el original para el centro dispensador, una copia para el propietario o responsable de los animales y la segunda copia para el veterinario prescriptor. Cuando el veterinario haga uso de los medicamentos de que dispone para su ejercicio profesional, retendrá también el original destinado al centro dispensador.
- Datos mínimos que deben figurar en la receta (ver pag. 41)
- Animales a los que se destina el tratamiento: la medicación prescrita en cada receta podrá referirse a un animal o a un grupo de animales, siempre que, en este último caso, sean de la misma especie y pertenezcan a una misma explotación o propietario.

El veterinario está obligado a prescribir la cantidad mínima necesaria para el tratamiento de que se trate, según su criterio, y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento veterinario más adecuados para dicho fin y siempre que vayan acompañados de la documentación preceptiva. Además, deberá tener en cuenta los requisitos específicos en la prescripción y receta de fórmulas magistrales.



## Datos que debe incorporar una receta

### Medicamentos veterinarios

- Sobre el prescriptor: Nombre y dos apellidos, dirección completa, número de colegiado y provincia de colegiación.
- Fecha de la prescripción y firma del prescriptor.
- Denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, el correspondiente formato del mismo, si existen varios, y el número de ejemplares que se dispensarán o se administrarán.
- Caducidad de la dispensación (si no es para tratamiento crónico o periódico será 30 días).
- Instrucciones para el propietario o responsable de los animales podrán figurar en la receta o un documento aparte.
- Número de receta.
- Código de identificación de la explotación y especie animal a la que se destina el medicamento (en el caso de que en la misma explotación haya varias especies).
- El tiempo de espera fijado, aun cuando el mismo sea de cero días.
- En la receta o en documento aparte: dosis, vía de administración y duración del tratamiento.

El veterinario ha de tener en cuenta que los tratamientos se suelen hacer y registrar por colmenares (no por colmena puesto que no hay identificación individual). Además, es importante indicar la dosis, número de colmenas, periodo de permanencia del tratamiento en la colmena, número de aplicaciones, periodo de supresión, etc., para garantizar la correcta aplicación del tratamiento prescrito por el veterinario.

Actualmente, sólo hay registrados medicamentos para el tratamiento contra la varroosis. Teniendo en cuenta la capacidad de adaptación de este parásito, se deben evitar la aparición de resistencias para lo cual es fundamental la rotación de principios activos y la coordinación de los tratamientos en zonas, con la misma materia activa y que coincidan en el tiempo. Por lo tanto, es ne-

cesario que exista coordinación entre apiarios de la misma ubicación.

Un caso especial es el de la apicultura ecológica, en la que se debe de tener en cuenta las normas específicas relativas al tratamiento de las enfermedades para este tipo de producción.

### PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL O POR "CASCADA"

El veterinario está obligado a prescribir el uso de medicamentos veterinarios específicamente registrados para la enfermedad y especie que se trate. Solamente en casos excepcionales, en los que no exista el medicamento veterinario necesario, se podría recurrir al régimen de prescripción excepcional, comúnmente conocido como la "cascada de pres-

**Para evitar la aparición de resistencias es fundamental la rotación de principios activos y la coordinación de los tratamientos en zonas, con la misma materia activa y que coincidan en el tiempo; por lo que es necesario que exista comunicación entre apiarios de la misma ubicación**

cripción". Este régimen se encuentra definido en la Directiva comunitaria 2001/82/CE (art. 10), y en el Real Decreto 109/1995 (artículos 81 y 82).

El principio de prescripción en cascada se basa en que si no existe el medicamento veterinario necesario autorizado en España (le denominaremos el medicamento veterinario de primera elección), de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, el veterinario encargado del animal puede tratar al animal/es afectado/s en base a la siguiente pauta, respetando estrictamente el orden establecido (de ahí la denominación de "cascada"):

1. Como primera alternativa, se debe usar un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado en España para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie. Solamente si este medicamento no existiera, se podría pasar a la segunda opción.

2. La segunda alternativa es doble, e incorpora entre las dos opciones posibles el recurso de un medicamento veterinario autorizado en otro país de la UE. Este aspecto es importante ya que permite el recurso a productos específicamente registrados para la especie y/o dolencia a tratar, utilizados en otros Estados miembros, y que por lo tanto disponen de un perfil de seguridad y eficacia contrastado en la práctica. Esta opción supone una ventaja notable respecto al empleo de medicamentos de uso humano, que no han demostrado su seguridad y eficacia para ser empleados en animales.

Las dos opciones de esta segunda alternativa pueden utilizarse indistintamente por el veterinario:

- Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad. En este caso, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la suficiente antelación, la intención de adquirir ese medicamento 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 máximo de cinco días.
- Un medicamento de uso humano autorizado en España. En este punto conviene por tanto tener en cuenta que la ley no permite el uso de medicamentos de uso humano para tratar animales productores de alimentos de no ser que se hayan cumplido los preceptos de la "cascada".

Solamente si ninguna de estas dos opciones posibles existiera, y dentro de los límites que se deriven de la normativa vigente, se podría pasar a la tercera y última alternativa.

3. La última alternativa que proporciona la "cascada", y tras haber descartado las anteriores, es el recurso a un medicamento veterinario preparado extemporáneamente (fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario) por

**Solamente en casos excepcionales, en los que no exista el medicamento veterinario necesario, se podría recurrir al régimen de prescripción excepcional, comúnmente conocido como la "cascada de prescripción"**



**Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias de la "prescripción excepcional", asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera)**

una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria.

Este aspecto de la prescripción es de mucha relevancia, ya que si bien faculta a un centro autorizado a elaborar la fórmula magistral o la autovacuna prescrita, descarga sobre el veterinario toda la responsabilidad de haber comprobado antes de haber realizado dicha prescripción, no existía ni el medicamento veterinario de primera elección ni ninguna de las alternativas previas que recoge la "cascada". Este hecho podría complicarse aún más en el caso de que el empleo de una fórmula magistral o una autovacuna diesen lugar a algún tipo de incidencia sobre el animal.

En el caso de animales productores de alimentos, se podrán utilizar otros medicamentos siempre y cuando las sustancias farmacológicamente activas tengan fijados LMR en alimentos de origen animal y el veterinario fije un plazo de espera adecuado.

Si el medicamento utilizado indica un tiempo de espera para la especie a que se prescribe, el tiempo de espera será, al menos, el previsto en dicha autorización. No obstante, si se modifica la posología o la vía de administración prevista en la autorización de comercialización, el veterinario establecerá el tiempo de espera adecuado.

Salvo en el caso previsto en el primer punto (primera opción de la "cascada") y siempre que no sea un medicamento que deba administrarse por el veterinario o bajo su

responsabilidad, en el resto de casos el medicamento será administrado a las abejas directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa.

Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias de la "prescripción excepcional", asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos (modificación del tiempo de espera).

En la receta de una prescripción excepcional figurará la leyenda "PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL", y los datos mínimos siguientes: el número de animales a tratar, su identificación, el diagnóstico, la vía y las dosis a administrar y la duración del tratamiento.

Tal y como se ha podido constatar, deben quedar claro algunos aspectos básicos que fija la normativa y que son responsabilidad del veterinario:

- El veterinario está obligado a prescribir el medicamento veterinario.
- No se puede prescribir directamente ni medicamentos de uso humano, ni fórmulas magistrales, ni preparados oficinales, ni autovacunas, sino solamente en casos excepcionales, en los que no exista el medicamento veterinario de primera elección y tras considerar todos los pasos previstos en el régimen de prescripción excepcional (la "cascada").

-Cuando el veterinario se acoja a las prerrogativas extraordinarias de la "prescripción excepcional", asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento o medicamentos, en animales y personas, incluidas las posibles reacciones adversas. En cualquier caso, el veterinario debe comunicar la aparición de SAEs a través de los instrumentos y meca-

nismos existentes (ver apartado sobre "Farmacovigilancia veterinaria, página 24).

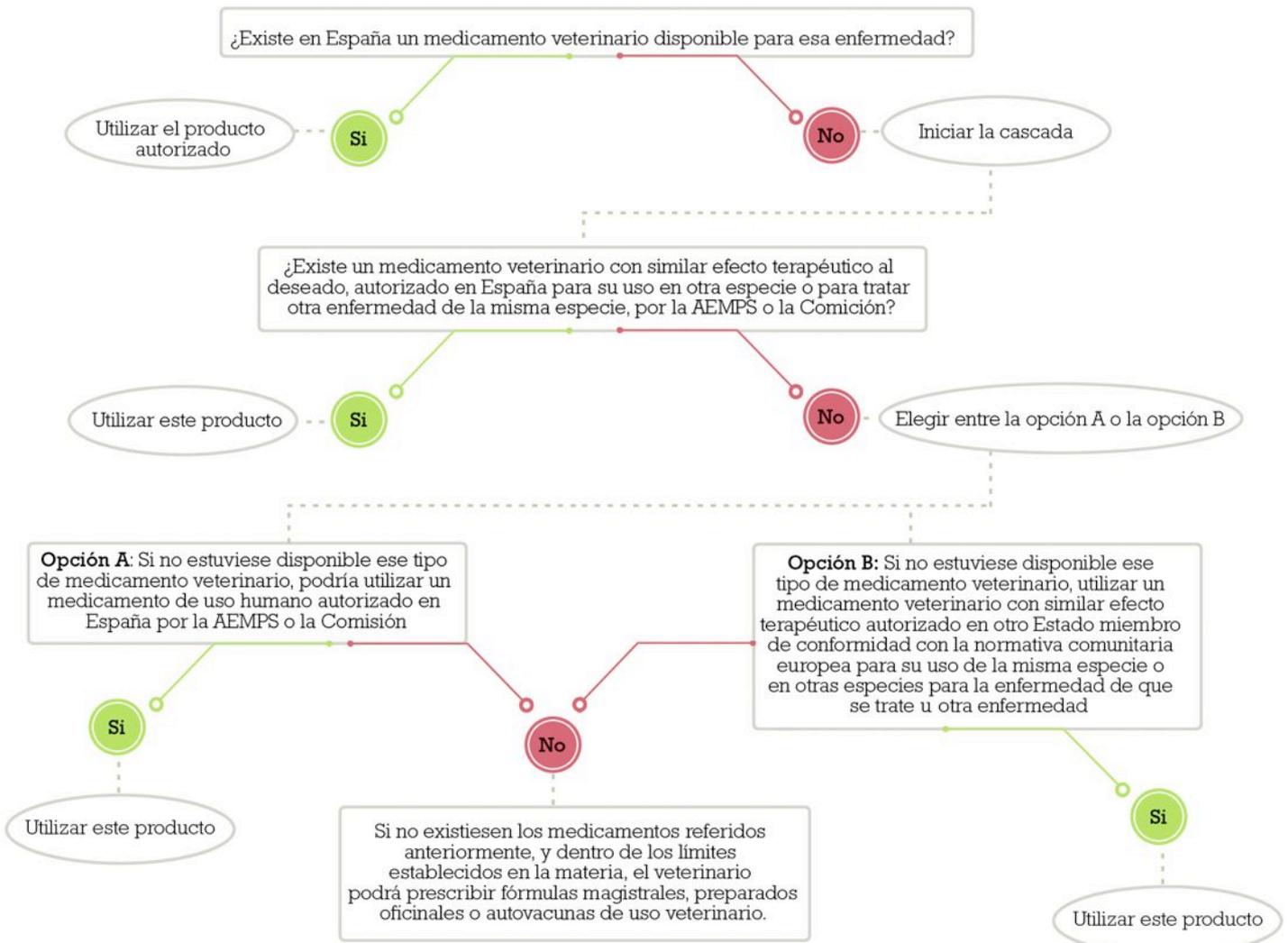
### Importancia de los tiempos de espera

En todos aquellos animales dedicados a la producción de alimentos de consumo humano se realizan estudios para determinar el Tiempo de Espera, en base a los

los Límites Máximos de Residuos (LMRs) establecidos para esa especie animal y ese/esos tejidos.

El Límite Máximo de Residuos se define como la cantidad máxima de la sustancia activa y metabolitos del medicamento que puede alcanzarse en los productos derivados del animal de forma que sean inocuos para el consumidor. Una vez fijado el LMR por la

## Prescripción excepcional de medicamentos





**Este tiempo de espera es una herramienta fundamental para asegurar que los alimentos de origen animal sean seguros, libres de contaminación de residuos de todo tipo de medicamentos veterinarios**

Comisión Europea, cada medicamento debe justificar ante la autoridad competente su Tiempo de Espera que es el plazo que hay que respetar antes de su sacrificio para que el animal metabolice el medicamento de tal forma que los residuos del medicamento estén por debajo de esos LMRs y, en consecuencia, se puedan obtener de él los distintos alimentos (miel, etc.).

Este tiempo de espera es una herramienta fundamental para asegurar que los alimentos de origen animal sean seguros, libres de contaminación de residuos de todo tipo de medicamentos veterinarios.

El veterinario deberá indicar en la receta del medicamento prescrito para su uso en especies productoras de alimentos el tiempo de espera que figura en el prospecto aun cuando el mismo sea de cero días. Además, la receta puede contemplar un único medicamento o todos los medicamentos necesarios para la dolencia de que se trate, aplicados como un tratamiento único, debiendo en este último caso establecerse el tiempo de

espera correspondiente al último medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo.

Como se ha comentado, el veterinario debe prescribir los medicamentos veterinarios de acuerdo con las características de su autorización de comercialización, ya que garantiza su eficacia y seguridad. No obstante, existe la posibilidad de un uso “fuera de prospecto” o un “uso no contemplado” de un medicamento veterinario. Por ello, lo recomendable es ajustarse a las indicaciones del prospecto, siendo el uso fuera del mismo un uso excepcional, en circunstancias especiales, de acuerdo con la normativa vigente (Real Decreto 109/1995, ver cuadro). El veterinario deberá tener en cuenta a la hora de tomar la decisión de uso “fuera de prospecto” una serie de principios basados en farmacología, posibles interacciones entre fármacos, etc. Asimismo, en animales de especies productoras de alimentos, deberá fijar el tiempo de espera adecuado. En este caso, el veterinario será responsable de cualquier riesgo derivado de esta actuación.

### 4 Diseño, monitorización y evaluación del tratamiento

No cabe duda de que el profesional veterinario es el principal nexo de unión entre el medicamento veterinario y el animal. A pesar de los avances producidos en elementos de tipo preventivo, existen numerosas ocasiones en las que la enfermedad aparece y, por lo tanto, requiere de un tratamiento.

El papel del veterinario resulta fundamental para la adecuada elección y seguimiento de los tratamientos en el marco de un uso responsable, en línea con la filosofía: “Tan poco como sea posible, tanto como sea necesario”. En este ámbito se incluye también la monitorización de la eficacia de los tratamientos (resistencias) y la farmacovigilancia veterinaria.

En este sistema de producción, se considera al colmenar como la unidad productiva y sanitaria ya que todas las abejas se encuentran bajo unas mismas condiciones medioambientales y sanitarias, lo cual conlleva que al igual que sucede en el ámbito de las colectividades humanas, el diseño de actuaciones y programas sanitarios se base en el estado de la colectividad, así como en un enfoque preventivo que se ha visto reflejado en el lema de la nueva política de la Unión Europea en materia de sanidad animal “*prevention is better than cure*”.

En el marco de la medicina de las colectividades, la unidad de trabajo en materia sanitaria es el grupo de animales que están sometidos a las mismas condiciones o riesgos. Por ello, to-

das las actuaciones sanitarias van destinadas a proteger, prevenir o curar al colectivo, ya que el estado sanitario del grupo se ve directamente afectado por el de cualquiera de sus integrantes y determina la toma de decisiones.

Por ello, cuando aparece la enfermedad y de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, dado que todos los integrantes del grupo están bajo el riesgo de enfermar clínicamente, ha de tratarse de forma conjunta al colectivo para evitar la difusión y los efectos de la enfermedad, es decir, no solamente a las colonias clínicamente enfermas, sino también a todas las colonias del colmenar, incluso a las sanas en apariencia.

No cabe duda de que el mayor interesado en que las enfermedades no afecten a sus animales es el propio apicultor y su veterinario. Por ello, dentro del plan sanitario de la explotación figuran toda una serie de medidas preventivas y de bioseguridad para evitar sus negativas consecuencias. No obstante, cuando la enfermedad llega y se hace necesario un tratamiento, el veterinario ha de tomar la decisión en base al resultado del diagnóstico.

En este contexto, el veterinario tiene que decidir cuál es la forma farmacéutica y la vía de administración más idónea. Para ello, el veterinario debe tener en cuenta el tipo de colmena (la-yens-langstroth-dandant) por las diferentes dimensiones de los cuadros del



**El papel del veterinario resulta fundamental para la adecuada elección y seguimiento de los tratamientos en el marco de un uso responsable, en línea con la filosofía: “Tan poco como sea posible, tanto como sea necesario”. En este ámbito se incluye también la monitorización de la eficacia de los tratamientos (resistencias) y la farmacovigilancia veterinaria**



núcleo de cría. Las colmenas layens pueden ser con los cuadros abiertos o cerrados (dispersión del principio activo por la colmena).

El veterinario debe prestar especial atención a las advertencias, interacciones farmacológicas, contraindicaciones y reacciones adversas del medicamento. Además, algunos requieren que su administración se realice bajo control o supervisión por parte del veterinario.

Un aspecto de especial interés es la determinación de la pauta posológica, debiéndose seguir por completo las instrucciones de la ficha técnica y/o del prospecto del medicamento en cuanto a dosis, frecuencia y tiempo de uso. Siempre se debe completar el curso del tratamiento con la dosis correcta, asegurándose de que ésta se administre de una manera eficaz.

El veterinario, en estrecha cooperación con el apicultor establecerá un marco de buenas prácticas para monitorizar la administración y seguimiento del tratamiento, y la evolución clínica de las colmenas. Ello permitirá detectar posibles faltas de eficacia de los tratamientos y su notificación a través de la farmacovigilancia veterinaria así como la toma de medidas correctoras.

Es importante que el veterinario cuente con mecanismos de comprobación de la finalización del tratamiento. En este sentido, debe llevar a cabo un registro para monitorizar y controlar la medicación que se pautó.

Asimismo, el veterinario debe comprobar la eficacia del tratamiento y llevar un registro de ello, revisando un número representativo de colmenas una vez finalizado el tratamiento. Además, deberá mantener un estrecha comunicación con el apicultor que le informará de la evolución del resto de colmenares. Por ejemplo, en el caso de los antiparasitarios, se debe revisar también la propolización de las tiras antiparasitarias para verificar que el tratamiento ha sido correcto.

Por otro lado, es recomendable que cuando una enfermedad ha sido identificada, se lleve a cabo una serie de medidas profilácticas, como son: sacrificio de colonias muy débiles para evitar la expansión de la enfermedad, eliminación del material inservible y desinfección del recuperable, aparte de la aplicación del tratamiento.

La desinfección debe ser objeto de todos los cuidados. Para ello se debe disponer de un local donde poder realizarla esas tareas con facilidad y comodidad, teniendo en cuenta que el apicultor llevará vestimenta especial, dependiendo de la especificidad del producto desinfectante a utilizar. La elección del procedimiento de desinfección dependerá de la estación, de las instalaciones de las que disponga el apicultor y de la importancia del material a desinfectar.

En el conjunto de enfermedades infecciosas (loque americana y europea) y parasitarias (va-

roosis, nosemosis), se deben tener en cuenta una serie de factores como son la selección genética, el hábitat o entorno, el tipo de colmenas, la alimentación, la desinfección o el manejo, entre otros, que asociados nos darán como resultado el desarrollo de una eficiente prevención.

La varroosis es una enfermedad endémica sujeta a un Plan Nacional de Lucha que obliga a la instauración un tratamiento anual mínimo. Así pues, se asume que hay que intentar optimizar este tratamiento para hacerlo lo más efectivo posible en base a la rotación de principios activos y la coordinación en el periodo de tratamiento. Actualmente, para este tipo de ganadería, sólo hay registrados acaricidas para el tratamiento de la varroosis.

Si aparece virosis en un colmenar, habría que comprobar lo que se ha hecho en el colmenar en el último año, ya que podría estar provocada por una falta de control de varroosis. Intentar instaurar una posible corrección con manejo y con selección genética del propio apicultor ya que no hay tratamiento para las virosis.

En los casos de infección por bacterias (loques) es importante destacar la profilaxis y aplicar unas prácticas de manejo correctas, extremando las medidas higiénicas y desinfectando cualquier material que haya contactado con las colonias enfermas para evitar la propagación de la enfermedad a otras colonias sanas.

### 5 Cuestiones de tipo general ligadas al tipo de medicamento veterinario

#### Antiparasitarios

**A**ntes de iniciar un programa de desparasitación es necesario conocer la presencia de parásitos implicados en los colmenares, su ciclo biológico así como los medicamentos que se pueden utilizar.

El veterinario en colaboración con el apicultor responsable, debe desarrollar un programa de desparasitación en función de las características de las colmenas. Para ello, debe basarse en los resultados de la anamnesis, la inspección clínica y los análisis complementarios a la hora de diseñar dicho programa y por tanto la elección del producto más idóneo teniendo en cuenta parámetros como el espectro de actuación, interacciones con otros medicamentos, características del fármaco, etc. En el caso de la varroosis, podría ser conveniente realizar un seguimiento de la mortandad de *Varroa* al aplicar el antiparasitario en un grupo representativo de colmenas adaptadas con fondos sanitarios.

Como ya se ha indicado es de suma importancia la sincronización de los tratamientos en cuanto a principios activos y el tiempo de aplicación con los colmenares de la zona, a fin de evitar la aparición de resistencias y las reinfestaciones por deriva y pillaje entre colmenares próximos.

El veterinario debe utilizar diferentes antiparasitarios a lo largo del tiempo para evitar la eventual aparición de resistencias, esta práctica, que se conoce como "programa de rotación", tiene por objeto preservar la eficacia a largo plazo ya que minimiza la presión selectiva que incrementa el nivel de resistencia.

Al igual que el resto de medicamentos veterinarios el uso de antiparasitarios debe realizarse de una manera responsable "tan poco como sea posible, tanto como sea necesario" y siempre siguiendo las instrucciones de la ficha técnica del producto de cara a garantizar el éxito del tratamiento.

Es necesario reducir el número de tratamientos frente a la varroosis al mínimo. Lo ideal sería aplicar un único tratamiento anual, salvo caso de infestaciones graves, y siempre siguiendo las indicaciones de la normativa vigente.

#### Fórmulas magistrales y preparados oficiales

La elaboración, prescripción, comercialización, etiquetado y uso de fórmulas magistrales está estrictamente regulado a través del Real Decreto 109/1995. El veterinario únicamente podrá prescribir fórmulas magistrales y prepa-

**El veterinario únicamente podrá prescribir fórmulas magistrales y preparados oficiales cuando se hayan descartado los pasos anteriores en el procedimiento de prescripción excepcional o "por cascada"**



rados oficiales cuando se hayan descartado los pasos anteriores en el procedimiento de prescripción excepcional o “por cascada”.

La fórmula magistral destinada a animales se define como “la prescrita por un veterinario y destinada a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y pre-

parado por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia”.

Asimismo, se entiende por preparado o fórmula oficial “medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional como de uso veterinario para entrega previa prescripción veterinaria”.

Se debe evitar en la medida de lo posible recurrir a las fórmulas magistrales en las que se usan principios activos no probados en las abejas, por lo que se desconocen a priori sus efectos adversos y el tiempo de espera necesario. Además es necesario valorar el soporte de aplicación de estas fórmulas magistrales, que permitan su mantenimiento en el tiempo y eviten ser destruidas o ingeridas por el propio comportamiento higiénico de las abejas.

### 6 Almacenamiento y conservación de medicamentos

**T**odos los medicamentos veterinarios deben almacenarse y conservarse de forma correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la ficha técnica y prospecto. El veterinario debe tener en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son críticas para algunos medicamentos,

mientras que la exposición a la luz puede dañar a otros; por ello, deben almacenarse en un sitio seguro, aislado de otros productos y de animales.

Muchos medicamentos son sensibles a la luz, por lo que deben almacenarse en sus envases exteriores protectoras, evitando

al máximo el contacto con la luz durante el almacenamiento y transporte. Asimismo, a otros pueden afectarles las altas o bajas temperaturas.

Por otro lado, no se deben almacenar junto a pesticidas u otras sustancias químicas que pudieran contaminar el producto.





## 7 Buenas prácticas de administración del medicamento

**A** efectos de garantizar la seguridad durante la administración del tratamiento, el veterinario, en caso necesario, deberá tomar las medidas necesarias para evitar posibles riesgos tanto para la persona que lo aplica como para la colmena. En este sentido, debe seguir estrictamente las instrucciones de la ficha técnica y del prospecto del medicamento en relación con las precauciones que debe tomar el operador durante la preparación del producto y su aplicación en la colmena. Es igual de importante lavarse las manos tras su uso; evitar el contacto con los ojos, la piel o las mucosas; no fumar, comer o beber durante su manipulación, etc. También podría ser necesario el uso de guantes específicos, gafas, mascarillas, etc. que deberán cambiarse/ limpiarse una vez aplicado el tratamiento para continuar con las labores de manejo.

Asimismo, se tendrán en cuenta otras medidas para evitar la difusión de enfermedades como puede ser la correcta desinfección del material utilizado entre colmenas, especialmente cuando se haya tratado una colmena enferma.

En aquellos productos que requieran preparación previa a su aplicación es importante seguir las instrucciones en cuan-

to a la mezcla, calidad del agua y la temperatura de la solución. Asimismo, algunos medicamentos requieren una determinada temperatura del producto a la hora de aplicarlo, por lo que se deberán tener en cuenta factores como la distancia y tiempo al colmenar para que se mantenga la temperatura correcta del producto hasta su uso. En el caso de las tiras acaricidas no es conveniente manipularlas con anterioridad. Los sobres del tratamiento deben abrirse en el colmenar en el mismo momento en el que se vayan a ser introducidos en la colmena.

El veterinario debe realizar o instruir al apicultor en una correcta pauta de aplicación del medicamento y en este sentido, se tendrán en cuenta una serie de aspectos como por ejemplo el desarrollo de la colonia o la época de mielada, que marcarán el inicio de la aplicación del tratamiento. Por ejemplo, las tiras de contacto de un acaricida deben aplicarse cuando la colmena tenga cierta actividad (necesaria para que contacten con el producto) y el menor nido de cría posible para optimizar su eficiencia. También es importante controlar la temperatura, sobre todo del nido de cría. Es por ello que la determinación de la ubicación del colmenar y la hora del día en que

se debe aplicar el tratamiento son puntos clave en el éxito del mismo. En este sentido, no está recomendado abrir la colmena si hace un día desapacible y la temperatura exterior es baja ya que podemos ocasionar un enfriamiento del nido de cría y consecuentemente favorecer la aparición de alguna enfermedad.

Otro aspecto de suma importancia es la correcta elección de los puntos de aplicación del tratamiento en las colmenas, que variaran dependiendo del tipo de colmena. Así por ejemplo, en el caso de las tiras acaricidas es recomendable suspender las tiras entre los cuadros para posibilitar el contacto de las abejas con ambos lados de dichas tiras y descolgarlas, como por ejemplo con un alambre, para centrarlas con el cuerpo de la colmena, especialmente en el caso de la colmena Layens. Para garantizar la eficacia del tratamiento, es necesario que las tiras se coloquen en la zona de cría.

Siempre debe aplicarse la dosis y el periodo de tratamiento establecidos en la ficha técnica o prospecto del medicamento. El uso de una dosis superior a la indicada no conlleva una mayor eficacia y además se correrá el riesgo de posibles reacciones adversas, suponiendo un gasto



económico injustificado. Dejar las tiras colgadas indefinidamente en la colmena no contribuye a aumentar la eficacia del tratamiento y sí en cambio puede inducir la aparición de resistencias al irse agotando la sustancia activa a medida que transcurre el tiempo, además de suponer un riesgo de aparición de residuos en miel, cera, polen, etc. Con esta misma finalidad se deben respetar los tiempos de espera.

Asimismo, la infradosificación puede conducir a la ineficacia del tratamiento. En el caso de ser necesarias más de una dosis, se debe respetar estrictamente el periodo de tiempo entre aplicaciones. No reutilizar nunca las tiras puesto que al haber disminuido la cantidad de sustancia activa su eficacia sería mucho menor, contribuyendo a la aparición de resistencias.

Otros aspectos que se han de tener en cuenta son los climatológicos ya que la humedad, el viento o la temperatura externa pueden afectar al tratamiento. Asimismo, es importante reducir cualquier situación que provoque estrés añadido en la colonia, evitando cualquier otra práctica de manejo, cambio de ubicación, etc. en la semana o diez días posteriores a la administración del tratamiento.



## 8 Recomendaciones sobre registro de tratamientos por colmenares

La persona que normalmente registra los tratamientos por colmenares es el propio apicultor que anota en el libro de registro de la explotación apícola los siguientes datos: el colmenar tratado, la patología, la identificación precisa del medicamento, el número de lote de fabricación, la administración, la dosis/cantidad, el nombre y dirección del suministrador, el método utilizado y el inicio y el fin del tratamiento, el tiempo de espera, el número de la receta, así como las operaciones que se han llevado a cabo, las fechas y cualquier comentario adicional y observacio-

nes. Los tratamientos se suelen hacer y registrar por colmenares (no por colmena puesto que no hay identificación individual).

La anotación efectuada debe ir acompañada de la correspondiente receta prescrita por el veterinario, en la que se recoja toda la información relativa al tratamiento efectuado.

En el caso de enfermedades de declaración obligatoria establecidas en el Real Decreto 617/2007, de la lista A: Aethinosis (Pequeño escarabajo de la colmena *Aethina tumida*) y Tropilae-

lapsosis (*Tropilaelaps* spp.) y la lista B (Acaripisosis, Loque europea y americana, Nosemosis y Varroosis), se deben seguir los pasos que recoge esta norma y que se encuentran en el anexo de esta guía.

En relación con los registros, es obligatorio mantenerlos de todos los medicamentos utilizados en la explotación durante cinco años e independientemente de que las colmenas permanezcan o no en la explotación. También se debe mantener un archivo de las copias de las recetas extendidas por el veterinario durante cinco años.

## 9 Eliminación de envases y restos de medicamentos

El proceso de autorización de nuevos productos requiere de una exhaustiva valoración del impacto que éstos y su proceso de elaboración pudieran causar a la naturaleza. De ésta se derivan condiciones específicas de uso de los productos y su eliminación con el objetivo de evitar riesgos ambientales asociados a este tipo de productos. Por

ejemplo, algunos compuestos son peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos, por lo que no deben contaminarse lagos o cursos de agua con los mismos o los envases vacíos.

El veterinario debe verificar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los medicamentos, eliminando aquellos que estén caduca-

dos. Además, algunos medicamentos deben utilizarse inmediatamente después de abrirse el recipiente, mientras que otros tienen un periodo de validez determinado tras la apertura del mismo. Los restos de medicamentos y envases se eliminarán de acuerdo a la normativa vigente, y de acuerdo con las indicaciones de su ficha técnica y prospecto.



Anexo



APICULTURA

## Normativa Europea

- Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE
- Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DOUEL 28 noviembre 2001) modificada por la Directiva 2004/28/CE (DOUEL 30 Abril 2004).
- Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos (DOUEL 12 diciembre 2006).
- Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 marzo 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 (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (CE) n° 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° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUEL 16 junio 2009).
- Reglamento (UE) n° 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 (DOUEL 20 enero 2010).
- Recomendación 2011/25/UE de la Comisión, de 14 de enero de 2011, por la que se establecen directrices para la distinción entre materias primas para piensos, aditivos para piensos, biocidas y medicamentos veterinarios (DOUEL 15 enero 2011).
- Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOUEL 30 Abril 2004).
- Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DOUEL 30 Abril 2004).



## Normativa Estatal

- Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal (BOE 25 abril 2003).
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27 julio 2006), modificada por la Ley 10/2013 (BOE 25 de julio 2013).
- Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación (BOE 17 mayo 2007).
- Real Decreto 1881/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones procedentes de países terceros de animales, espermatozoides y embriones no sometidos.
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE 3 marzo 1995) modificado por el Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre (BOE 25 septiembre 2010), y cuyo Anexo I ha sido actualizado por la Orden de 1 de agosto de 2000 (BOE 3 agosto 2000).
- Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación.
- Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (BOE 7 agosto 1998)
- Real Decreto 479/04, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas (BOE 13 de abril 2004).
- Real Decreto 209/2002, de 22 de febrero, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones apícolas.
- Real Decreto 608/2006, de 19 de mayo, por el que se establece y regula un Programa nacional de lucha y control de las enfermedades de las abejas de la miel.
- Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE 11 agosto 2008), modificado por el Real Decreto 1091/2010 (BOE 12 octubre 2010).

Además de estas normas más relacionadas con el uso de medicamentos veterinarios, el veterinario en su ámbito específico de actuación ha de considerar otras normativas que le puedan afectar. En el ámbito de **ganadería ecológica** debe tenerse en cuenta las normas específicas relativas a la profilaxis y tratamiento de las enfermedades animales.



# Agradecimientos

**Q**uisiéramos transmitir nuestro más sincero agradecimiento a todos los profesionales que integran la Plataforma a través de sus Grupos de Trabajo, del Grupo Consultivo y del Consejo Gestor porque sin su interés, esfuerzo y dedicación no hubiera sido posible la consecución de esta Guía.

Asimismo, agradecemos a los Servicios Técnicos de Apicultura de COAG-Andalucía el habernos cedido algunas de las fotografías que ilustran esta Guía.





# Vet responsable

[www.vetresponsable.es](http://www.vetresponsable.es)

Una iniciativa de:

Fundación  
**Vet+i**

Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal

C/ San Agustín 15-1º Dcha.

28014 Madrid

Tfn: (+34) 91 639 21 34

Fax: (+34) 91 639 39 34

[secretaría@vetmasi.es](mailto:secretaría@vetmasi.es)

[www.vetmasi.es](http://www.vetmasi.es)

Un proyecto financiado por:



Colabora con:

