Generalitat de Catalunya
Departament d'Acció Climàtica,
Alimentació i Agenda Rural
Direcció General
d'Agricultura i Ramaderia

DOCUMENT DE PREGUNTES I RESPOSTES RELACIONADES AMB ELS MEDICAMENTS VETERINARIS D'ACORD AMB LA NORMATIVA VIGENT

v.1. 25/04/2022

Consideracions prèvies

Aquest document s'ha elaborat per clarificar els dubtes generats en el col·lectiu veterinari arran de l'entrada en vigor del reglament comunitari i s'ha elaborat a partir de les preguntes que ens ha fet arribar el propi col·lectiu o que han sorgit en diferents xerrades o jornades. Es tracta d'un document viu que anirem ampliant i/o revisant (en aquests moments encara hi ha algunes preguntes pendents d'incloure).

Les respostes són les que corresponen a la normativa vigent en aquests moments i han estat revisades pel MAPA i l'AEMPS.

Quan es publiqui el futur RD del medicament veterinari, que substituirà a RD109/1995, caldrà modificar algunes de les respostes existents en aquest document. Així mateix, també es modificarà si s'han de clarificar o corregir algunes de les respostes

Per facilitar la lectura del document i detectar els canvis que es vagin produint, el document té una data d'actualització i cada pregunta també té la seva pròpia data d'actualització

1. CONCEPTES GENERALS

Data act.25/04/22

1.1 Què és considera necessari per al diagnòstic clínic (presa de temperatures rectals, observació clínica, necròpsies, etc.)?

El Reglament no concreta com ha de ser el diagnòstic. Estableix que el veterinari/ària haurà de poder justificar la prescripció veterinària posterior a aquest diagnòstic i sempre en cas de tractaments profilàctics i metafilàctics amb antimicrobians.

En cada cas, situació, espècie animal, explotació ramadera, simptomatologia i moment de la malaltia, el veterinari/ària farà ús de les eines de diagnòstic adients d'acord amb el seu criteri clínic.

És important que aquest diagnòstic estigui fonamentat i es pugui justificar (deixar rastre) i que el veterinari/ària conegui la situació sanitària de l'explotació (registre de visites) És a dir, no és necessari, en tots els casos, que existeixi una visita "física" a l'explotació, sempre que el veterinari disposi de la informació clínica i/o epidemiologia i hi hagi constància documental del seguiment dels animals.

La informació epidemiològica a nivell de granja, local o regional pot ser una eina més per a la realització del diagnòstic i prescripció, però no l'única i pot ser d'utilitat per a una primera actuació. També es pot utilitzar la informació de la patologia de la piràmide productiva.

En cas que s'utilitzin antibiòtics de categoria d'ús restringit és necessari, sempre que sigui possible, fer un aïllament del patogen i una prova de sensibilitat. Si no és possible, s'ha de fonamentar en informació epidemiològica a nivell de granja, local o regional. Respecte a la necessitat d'aïllament del patogen, també cal tenir en compte les indicacions que figuren a la fitxa tècnica del medicament, que en molts casos ja estableix l'obligatorietat d'identificació de l'agent patogen. Si cal iniciar el tractament, es pot iniciar, però s'hauran de prendre mostres per al diagnòstic laboratorial, per confirmar que el tractament és correcte i també, per disposar de la informació de cara a tractaments futurs.

S'està treballant en el futur Reial decret de medicaments veterinaris, on les recomanacions d'aïllament i prova de sensibilitat és probable que passin a ser obligatòries en algunes situacions concretes. També està previst que es concretin alguns requisits de com haurà de ser aquest diagnòstic.

Data act.25/04/22

1.2 Si com a conseqüència de la situació sanitària dels animals, és convenient iniciar el tractament dels animals, es pot fer la prescripció amb antimicrobians encara que no es disposi del diagnòstic laboratorial?

En aquests casos, procedeix iniciar el tractament l'abans possible encara que no es disposi d'un diagnòstic laboratorial. Per a iniciar el tractament, es pot fer servir la informació epidemiològica a nivell de granja, local o regional. No obstant, cal realitzar igualment l'aïllament i test de sensibilitat per assegurar que el tractament prescrit és el correcte i perquè també serà d'utilitat per justificar tractaments futurs.

Amb aquest aïllament i test de sensibilitat també evitarem el sistema assaig-error en la selecció de l'antibiòtic per a tractar els animals.

Data act.25/04/22

1.3 Es pot prescriure un antibiòtic diferent del que indiquen les proves de sensibilitat, en base a la experiència i criteri clínic? Com es justifica?

Sí que es pot fer basant-se en l'experiència i criteri clínic. No obstant, no és justificable que sistemàticament s'utilitzen altres antibiòtics dels que indiquen els tests de sensibilitat i encara més si el que s'utilitzen són antibiòtics de cautela o ús restringit.

En cas que es tracti d'una manca d'eficàcia o efectes adversos de l'antibiòtic que pertocaria d'acord amb les proves de sensibilitat, el veterinari ho ha de comunicar per farmacovigilància a l'AEMPS.

Data act.25/04/22

1.4 A les granges on hi ha un consum elevat d'antimicrobians per cobrir dèficits de maneig, instal·lacions, etc. què s'ha de fer?

Sempre que hi ha animals malalts, cal tractar-los per benestar i sanitat dels animals d'aquella explotació, sanitat d'altres explotacions i per salut humana. Si això ha de ser amb antimicrobians, cal prescriure els que pertoquin d'acord amb el criteri clínic i experiència del veterinari.

No obstant i tenint en compte que la normativa diu explícitament que no es poden fer tractament amb antimicrobians per cobrir dèficits de maneig, higiene, etc., paral·lelament cal indicar al titular de l'explotació aquelles mesures a implementar per evitar la necessitat d'ús dels antibiòtics per reduir-ne el consum, a més de conscienciar-lo en la problemàtica de les resistències antimicrobianes. Per justificar la seva actuació i de cara a un control, el veterinari guardarà una còpia signada pel ramader d'aquestes recomanacions. La responsabilitat de la seva aplicació és del ramader.

Data act.25/04/22

1.5 Es pot prescriure un antibiòtic d'ús restringit perquè funciona millor que l'antibiòtic del grup D o C. Es pot prescriure un antibiòtic del grup D o C en base al període de supressió, benestar dels animals, criteris econòmics, etc.., ?

D'acord amb les recomanacions de la Comissió d'ús responsable dels antibiòtics i la lluita contra les resistències, cal aplicar la categorització en l'ús dels antibiòtics.

Serà el futur reial decret el que obligarà a l'aplicació de la categorització dels antibiòtics i establirà els requisits i supòsits per a cada categoria. No obstant això, depenent de la fitxa tècnica i de l'ús que se'n faci, caldrà disposar d'un diagnòstic laboratorial que justifiqui el seu ús.

2. PROFILAXI I METAFILAXI

Data act.25/04/22

2.1 Com es justifica un tractament metafilàctic amb antimicrobians?

L'objectiu de la metafilaxi és medicar tot un grup d'animals per tractar als animals clínicament malalts i controlar la transmissió de la malaltia a la resta d'animals del grup.

El tractament metafilàctic només s'expedirà després d'un diagnòstic de la malaltia infecciosa per un veterinari, que haurà de quedar documentat i pel que no hi ha d'haver alternatives.

El veterinari justificarà el tractament amb el diagnòstic clínic, sempre que en tingui coneixement de l'estat sanitari de l'explotació i quedi acreditat en el registre de visites.

El diagnòstic laboratorial i el perfil de sensibilitat, sempre que sigui possible, serà l'eina documental per acreditar aquest tractament. En qualsevol cas, si la fitxa tècnica del medicament indica l'obligatorietat d'aïllament del patogen, s'haurà de fer aquest aïllament.

Respecte a la restricció que figura a la normativa relativa a la "no existència d'alternatives" per a poder fer un tractament metafilàctic, cal indicar al ramader les mesures a implementar per evitar la realització de tractaments metafilàctics: millora en la higiene, maneig, benestar dels animals, existència d'un pla sanitari, alimentació, vacunació, millora de l'estat dels animals a l'entrada a l'explotació, encalostrament adequat en origen, etc.,

Data act.25/04/22

2.2 Quin és el percentatge de malaltia a partir del qual es considera oportú realitzar un tractament metafilàctic?

El Reglament no estableix un percentatge mínim; fa referència a la presència de malaltia en una part del grup, un risc elevat de contagi a la resta i no disposar d'alternatives.
És el veterinari clínic el que, pel seu coneixement epidemiològic de la malaltia el que ha de valorar la necessitat d'iniciar aquest tractament.

El que sí que estableix el reglament és que la prescripció de medicaments antimicrobians per a un tractament metafilàctic només s'expedirà després d'un diagnòstic de la malaltia infecciosa per un veterinari i per al qual no hi hagi alternatives. El veterinari haurà de poder justificar aquesta prescripció.

Està prevista l'elaboració de protocols per definir els criteris de risc en diferents espècies i malalties.

Data act.25/04/22

2.3 Podem fer una medicació amb antibiòtics a l'entrada d'engreix coneixent la patologia de la piràmide de producció d'origen?

Sí hi ha simptomatologia clínica en tots o part dels animals a l'entrada a l'explotació, podrem realitzar un tractament metafilàctic a tots els animals basant-nos en el diagnòstic clínic, que haurà de quedar documentat.

Si el diagnòstic clínic s'ha realitzat als animals d'aquell lot a l'explotació d'origen poden donar-se dos situacions:

- El diagnòstic es va realitzar abans que els animals marxessin, per la qual cosa el tractament s'hauria prescrit en origen i es perllongaria amb els animals a destí.
- El diagnòstic es va realitzar posteriorment a la sortida dels animals: en aquest cas, a l'explotació de destí s'haurà de disposar del diagnòstic i traçabilitat documentada.

No es poden fer tractaments sistemàtics metafilàctics a l'entrada dels animals, ja que la normativa estableix que aquests només es poden realitzar quan no es disposa d'alternatives. Cal indicar al ramader les mesures a implementar per evitar la realització de tractaments metafilàctics: millora en la higiene, maneig, benestar dels animals, existència d'un pla sanitari, alimentació, vacunació, millora de l'estat dels animals a l'entrada a l'explotació, encalostrament adequat en origen, etc.,

Data act.25/04/22

2.4 Com es justifica l'ús de l'antibiòtic en l'assecatge de les vaques en explotacions on no es fa control lleter?

L'assecatge sistemàtic de les vaques no està permès d'acord amb la nova normativa perquè es tractaria d'un tractament profilàctic.

Per a justificar el tractament només en aquelles vaques que tenen simptomatologia clínica o subclínica (assecatge selectiu), existeixen tests ràpids en el mercat que justifiquen la necessitat de tractament amb antibiòtic (p.ex. RCS) i depenent del test, ens indiquen també el tipus d'antibiòtic a utilitzar.

Aquests tests es consideren vàlids per justificar el tractament i decidir l'antibiòtic a utilitzar.

Respecte a com deixar evidència que s'ha realitzat aquest test que no es pot conservar, una opció per exemple, és fer una fotografia del resultat, on es vegi el test, la identificació de l'animal i la data de realització.

En el cas d'explotacions que realitzin control lleter, es disposa dels resultats laboratorials de tots els animals que donen aquesta informació.

Data act.25/04/22

2.5 Es pot prescriure un pinso amb òxid de zinc amb finalitat profilàctica i metafilàctica?

L'òxid de zinc és un medicament amb efecte antimicrobià però no és considera un antimicrobià, pel que no està sotmès a les restriccions de la normativa que afecten els antimicrobians.

No obstant, cal recordar que l'autorització per a l'ús de l'òxid de zinc finalitzarà el proper mes de juny.

Data act.25/04/22

2.6 Es pot utilitzar un antiparasitari com a profilàctic a l'entrada d'engreix?

Els antiparasitaris, tant externs com interns, no es consideren antimicrobians (a excepció dels coccidiòsics, que són antiprotozoaris) i per tant, poden utilitzar-se en tractaments profilàctics.

Com a antimicrobians es consideren els antibiòtics, antivirals, antimicòtics i antiprotozoaris.

Data act.25/04/22

2.7 Quina justificació es necessita per a l'ús metafilàctic d'un antibiòtic durant o després d'una infecció vírica (PRRS).

Cal diferenciar si es tracta d'un tractament profilàctic o metafilàctic. Si es tracta d'evitar una infecció bacteriana secundària a un procés, per exemple, víric, es tractaria d'un tractament profilàctic.

Quan s'utilitza un antimicrobià en profilaxi, s'ha d'ajustar als principis inclosos a la normativa:

- només administració individual en cas d'antibiòtics o per a un nombre restringit d'animals en la resta d'antimicrobians.
- Que la probabilitat d'infecció/malaltia tenint en compte els factors de risc relacionats (p.ex. contagiositat, susceptibilitat de l'animal, factors de virulència, mecanisme de transmissió i propagació, epidemiologia de la malaltia, possibles mesures de control sanitari del ramat, etc.,) sigui molt alta i que les conseqüències d'aquesta (nivell previst de morbilitat i mortalitat i gravetat de la malaltia) siguin molt greus.

En cas que es tracti d'un tractament metafilàctic, tal com s'ha dit, s'expedirà després d'un diagnòstic de la malaltia infecciosa, que haurà de quedar documentat i pel que no hi ha alternatives.

3. ANTIBIOGRAMES

Data act.25/04/22

3.1 Amb les restriccions en l'ús d'antibiòtics, efectuant analítiques periòdiques i guardant els resultats de les mateixes, es pot fer ús d'un antibiòtic en funció de resultats anteriors i basant-nos en l'experiència d'aquesta granja i durant quants mesos són vàlides?

Els antibiogrames de situacions anteriors poden ser vàlids per situacions presents però no poden ser l'única justificació per a la prescripció. Així mateix, cal tenir en compte que són vàlids sempre que es pugui dir que estem davant una situació epidemiològica relacionada, es a dir, es tracta d'una mateixa simptomatologia, un mateix origen, etc.., Si la situació sanitària no té relació ni és similar a la passada, un antibiograma d'aquell moment no aportarà informació útil sobre quin és el millor tractament.

A data d'avui, no hi ha un període normatiu establert de validesa dels antibiogrames, però es considera que un màxim de 4/6 mesos, sempre que parlem de condicions similars, és acceptable.

Data act.25/04/22

3.2 Són vàlids els antibiogrames realitzats en explotacions relacionades epidemiològicament (granges d'origen o destí o altres engreixos amb animals del mateix origen?

Sí, són vàlids sempre que es tracti d'una mateixa patologia, que es pugui acreditar la relació epidemiològica i exclusivament per aquesta malaltia.

Si no es pot establir clarament la relació epidemiològica no seran vàlids.

Data act.25/04/22

3.3 En el cas de mamitis i havent disponibles en el mercat test ràpids per a efectuar en granja (amb antibiogrames inclosos), però no tenint la possibilitat de deixar constància "demostrable" dels resultats, quina seria la manera d'utilitzar-los i utilitzar l'antibiòtic òptim para cada cas i com s'ha de procedir en cas d'inspecció?

Aquests tests es consideren vàlids per justificar el tractament i decidir l'antibiòtic a utilitzar.

Respecte a com deixar evidència que s'ha realitzat aquest test que no es pot conservar, una opció per exemple, és fer una fotografia del resultat, on es vegi el test, identificació de l'animal i la data de realització.

Data act.25/04/22

3.4 Què hem de fer quan els laboratoris no disposen dels discos per fer els antibiogrames dels antibiòtics de nova generació, ex: tulatromicina?

Els antibiòtics d'ús de cautela o restringit són antibiòtics de segona o tercera elecció respectivament, per la qual cosa, abans de la seva utilització s'hauria de confirmar que no es disposa de medicaments de categories inferiors que puguin ser eficaços.

En aquests casos es disposarà d'antibiogrames que indiquin que cap dels antibiòtics pot ser efectiu.
Per a evitar aquesta situació, el test laboratorial de diagnòstic i sensibilitat hauria de seguir la metodologia establerta en el projecte del mapa epidemiològic del PRAN, on sí estan inclosos aquests antibiòtics.

Data act.25/04/22

3.5 Què hem de fer quan, per certes patologies, no existeixen antibiogrames?

No es podrà disposar d'un antibiograma quan no existeixen antibiogrames al mercat però poden haver altres eines que justificaran el tractament realitzat.

En aquests casos es disposarà de les altres eines que han ajudat al diagnòstic clínic. En alguns casos, els tests ràpids que existeixen al mercat, poden ser l'eina per determinades patologies.

Per a evitar aquesta situació, el test laboratorial de diagnòstic i sensibilitat hauria de seguir la metodologia establerta en el projecte del mapa epidemiològic del PRAN, on es disposa de les dades epidemiològiques i les recomanacions de tractament.

Data act.25/04/22

3.6 Què s'ha de fer quan els laboratoris no aconsegueixen fer créixer el cultiu? Ens podem basar en una PCR, ex: brachispires?

Sí, el mètode de diagnòstic serà l'específic per a cada cas.

4. FITXA TÈCNICA I PRESCRIPCIÓ EXCEPCIONAL

Data act.25/04/22

4.1 Es pot fer una prescripció excepcional per prescriure un medicament "off label", es a dir, en condicions diferents a les previstes a la fitxa tècnica?

D'acord amb el nou reglament, només en aquells casos que es faci una prescripció en cascada per buit terapèutic (una altra espècie o orientació productiva i/o una altra malaltia) es poden modificar les indicacions d'ús que figuren a la fitxa tècnica (dosi, durada, forma d'administració...)

En cas que es vulgui fer una modificació de les indicacions d'ús per evitar efectes adversos o manca d'eficàcia, s'haurà d'haver fet una comunicació de farmacovigilància a l'AEMPS. Així mateix, s'haurà de poder justificar la presència d'efectes adversos o manca d'eficàcia.

Data act.25/04/22

4.2 Es pot prescriure un antibiòtic per, per exemple, truges gestants, quan la fitxa tècnica diu "No administrar a truges gestants"

Si no es disposa d'un altre medicament en el mercat que sigui adequat per la malaltia que volem tractar, sota la responsabilitat del veterinari i el seu criteri clínic, pot fer una prescripció excepcional i prescriure'l.

Data act.25/04/22

4.3 Que cal fer quan el tractament amb un antimicrobià d'acord amb la fitxa tècnica ha de ser de 20 dies i d'acord amb la normativa actual, no pot durar més de 15 dies?

Totes les fitxes tècniques del medicaments s'han d'ajustar als terminis establerts a la nova normativa, per la qual cosa es recomanable escollir aquells medicaments que ja tenen la fitxa tècnica adaptada.

En cas d'utilitzar un medicament que encara no té la fitxa tècnica adaptada, s'haurà de fer la prescripció d'acord amb l'indicat a la fitxa tècnica. No obstant, si la pauta posològica és una "recomanació", llavors el veterinari, d'acord amb el seu criteri clínic, podrà adaptar aquesta pauta posològica sempre que ho pugui justificar.

Data act.25/04/22

4.4 Què es considera buit terapèutic? En quins casos es pot fer una prescripció en cascada?

Es considera buit terapèutic quan no existeix al mercat estatal un medicament per a aquella indicació i orientació productiva o espècie.

Per a valorar el buit terapèutic caldrà diferenciar entre els medicaments per a la prevenció i els d'ús terapèutic. Es a dir, si no hi ha una vacuna comercial per prevenir una malaltia, es podrà prescriure una autovacuna encara que hi hagi un antibiòtic per tractar-la, ja que existeix un buit terapèutic per a la prevenció

En quan a l'aplicació de la cascada, s'aplicarà l'ordre establert a la normativa comunitària.

Data act.25/04/22

4.5 Què cal fer per portar un medicament autoritzat d'un altre EM per a aquella patologia i/o orientació productiva o espècie?

El veterinari/ària ha de presentar de manera telemàtica una comunicació de prescripció excepcional per buit terapèutic d'un medicament autoritzat a un altre EM.

Una vegada transcorregut el termini de 5 dies sense resposta desfavorable del DACC, podrà adquirir el medicament.

5. VALIDESA DE LES PRESCRIPCIONS

Data act.25/04/22

5.1 La validesa de 5 dies de les receptes, es només per a antimicrobians o per a qualsevol medicament que requereix expedició de recepta?

Només per a les prescripcions d'antimicrobians tant siguin pinsos medicamentosos com altres formes farmacèutiques . Aquests 5 dies es comptabilitzen des de l'expedició fins a la dispensació.

Pel que fa a les prescripcions de pinsos medicamentosos sense antimicrobians, la validesa de la recepta serà de 3 setmanes per a animals de producció d'aliments i animals de pelleteria i de 6 mesos per a la resta.

Pel que fa a les prescripcions d'altres formes farmacèutiques sense antimicrobians, la validesa de la recepta continuarà sent de 30 dies o de 3 mesos en cas de tractaments crònics o periòdics.

6. UTILITZACIÓ DE MEDICAMENT "SOBRANT" D'UN TRACTAMENT ANTERIOR

Data act.25/04/22

6.1 En cas que el producte no s'acabi en un tractament prescrit i es vulgui aprofitar el medicament "sobrant", cal una nova recepta?

En cas que es tracti de medicaments subjectes a prescripció veterinària, per a l'aprofitament del medicament "sobrant" cal una nova recepta, que en aquest cas serà de "no dispensació".

Per a poder aprofitar el medicament sobrant, aquest no haurà d'estar caducat, no haurà d'haver passat el termini màxim establert pel fabricant entre l'obertura i l'ús i s'haurà d'haver mantingut en les condicions establertes a la fitxa tècnica.

Data act.25/04/22

6.2 Com es fa constar que s'elimina el medicament sobrant

Els medicaments sobrants s'han de dipositar al contenidor de residus que hi ha a l'explotació ramadera, que es recollit per un gestor de residus autoritzat per l'Agència de Residus. Com a justificant, es pot presentar el contracte amb el gestor o l'albarà de recollida del contenidor.

Data act.25/04/22

6.3 Quan encara hi ha medicament disponible a l'explotació, pot fer la nova recepta un veterinari diferent del veterinari que va prescriure inicialment el medicament?

Sí, no cal que sigui el mateix/a veterinari/ària. La nova recepta, que serà de "no dispensació", establirà un nou tractament que justificarà la utilització d'aquell medicament "sobrant".

Data act.25/04/22

6.4 En cas que a l'explotació hi hagi medicament "sobrant", qui és el responsable si el ramader utilitza el producte en un altre animal sense avisar ni consultar al veterinari/ària?

Les receptes avalen la dispensació del medicament, però també justifiquen el tractament dels animals. A la recepta s'ha d'indicar la quantitat prescrita que serà necessària per al tractament i s'entén que el sobrant quedarà en poder del ramader, però ja no estarà justificat el seu ús sense l'emissió d'una nova recepta.

El ramader no pot utilitzar un medicament si no està emparat per una prescripció veterinària. En cas d'administració sense recepta per part del ramader seria la seva responsabilitat.

6.5 Si les receptes de no dispensació es fan i es registren a l'ordinador, cal que estiguin signades?

Les receptes de "no dispensació" també han d'estar signades pel veterinari/ària. La signatura serà manuscrita original o electrònica.

7. CONTINGUT DE LA RECEPTA

Quantitat de medicament i Dosificació

Data act.25/04/22

7.1 Cal especificar la dosis total que s'aplica en aquell moment als animals o s'ha d'escriure la dosis que especifica la fitxa tècnica? Per exemple, 1cc cada 15kg de PV o la dosi per animal.

Com fins ara està bé, s'ha de posar sempre la dosi indicada a la fitxa tècnica. No obstant, sí l'ha d'administrar una altra persona que pot no fer-ho correctament, és important fer constar la dosi per animal.

En qualsevol cas, la quantitat de medicament total que s'aplicarà a l'animal s'ha d'anotar en el Registre de Tractaments Veterinaris un cop s'aplica el medicament.

Data act.25/04/22

7.2 Com s'han de prescriure els medicaments procedents de la farmaciola (anestèsics, sedants, eutanàsics) que aplica el veterinari, ja que las quantitats a són baixes i difícils de mesurar?

A las receptes de farmaciola es poden indicar els cc o ml utilitzats.

Identificació dels animals a tractar

Data act.25/04/22

7.3 A la recepta, en el cas d'animals amb identificació individual, el veterinari haurà d'identificar amb el número individual els animals que s'han de tractar, o només cal especificar el lot d'animals que es tractarà i el ramader haurà d'escriure els DIBS dels animals que tractarà al llibre de tractaments?

a. En el cas d'animals amb identificació individual:
   - Si es tracta d'un animal o animals concrets, s'indicarà la identificació individual.
   - Si el tractament es dirigeix a un grup d'animals, identificable com a grup (nau, lot, edat, categoria, estat) es podrà identificar el grup d'animals.

b. En el cas d'animals sense identificació individual
   - S'identificarà l'animal o el grup d'animals a tractar (spray, nau, lot, edat, categoria, estat)

La referència identificativa ha de permetre saber, en qualsevol moment, quins són els animals que han estat sotmesos a cada tractament. Es a dir, no es pot fer servir la indicació "vaques gestants" si en un moment posterior no és possible saber quines eren les vaques gestants en el moment de la prescripció.

En el registre de tractaments, es deixarà constància dels animals tractats per assegurar el compliment dels temps d'espera (de manera individual o per grup).

Data act.25/04/22

7.4 Com receptar els medicaments emprats en la supervisió diària dels animals per part del ramader. Com identificar les punxades diàries fetes pel ramader?

La prescripció es farà quan hi ha presència de la malaltia (excepte els tractaments profilàctics permesos).

S'indicarà el nombre d'animals que s'estima que acabaran emmalaltint (per lot, nau, edat...). D'acord amb aquesta estimació és com s'haurà establert el nombre d'envasos o quantitat de medicament a dispensar per l'establiment minorista.

Al registre de tractaments el ramader farà constar el nombre d'animals i identificació, que es van medicant en cada moment.

Nombre d'animals

Data act.25/04/22

7.5 Quin nombre d'animals cal indicar a la recepta quan hi ha presència de la malaltia en un grup d'animals, però que s'aniran medicant a mida que vagin apareixen els símptomes?

Cal indicar el nombre d'animals que s'estima que acabaran emmalaltint. D'acord amb aquesta estimació és com s'haurà establert el nombre d'envasos o quantitat de medicament que s'estableix a la prescripció.

Al registre de tractaments es farà constar el nombre d'animals i identificació que es van medicant en cada moment.

En cas que quedi medicament sobrant, podrà quedar a l'explotació per futurs tractaments, que s'hauran de justificar amb una recepta de "no dispensació".

Data act.25/04/22

7.6 En cas de grans explotacions (5000 animals unitat epidemiològica), on és molt important disposar d'una farmaciola en cas d'emergències, les receptes es signen sense incloure l'animal a tractar. Es pot reemplaçar la recepta sense número d'animal per un llibre de tractaments portat al dia i amb els números de receptes inclosos sens perjudici ni per a l'explotació ni per al veterinari?

Ni les grans ni les petites explotacions han de disposar d'una farmaciola per emergències; sí poden haver els medicaments sobrants de tractaments anteriors, però que per poder-se utilitzar requeriran d'una recepta de "no dispensació" per part d'un veterinari/ària, d'acord amb el diagnòstic clínic que haurà realitzat.

Tal com es diu al llarg del document, el veterinari realitzarà la prescripció amb antimicrobians posteriorment a un diagnòstic clínic i quan hi ha presència de la malaltia. No es poden fer prescripcions per tractaments futurs de processos infecciosos que encara no estan a l'explotació.

El veterinari no pot fer receptes per facilitar que l'explotació disposi d'una farmaciola. El veterinari pot aplicar o cedir medicaments de la seva farmaciola, sota el seu control.

Espècie i categoria dels animals

Data act.25/04/22

7.7 Com s'ha d'indicar la categoria dels animals?

Cal indicar l'espècie i categoria d'acord amb la taula Nomenclator que és la que figura a la fitxa tècnica del medicament. Aquesta mateixa dada és la que s'haurà després de comunicar a GTR en el cas d'antimicrobians per animals de producció.

Nombre de medicaments

Data act.25/04/22

7.8 Es pot incloure més d'un medicament en una recepta?

Sí que es pot incloure sempre que formin part d'un mateix tractament i vagin adreçats al mateix grup d'animals d'una explotació.

En aquest cas, el temps d'espera haurà de ser, com a mínim, el corresponent al del medicament que té el temps d'espera més llarg. És responsabilitat del veterinari establir el temps d'espera, d'acord amb els medicaments que s'estan prescrivint i les interaccions que puguin haver entre ells i els temps mínims establerts a la normativa.

Altres

Data act.25/04/22

7.9 Quan es faci profilaxi o metafilaxi, s'haurà de fer constar a la recepta?

Si, això és una novetat del nou Reglament per a les prescripcions d'antimicrobians.

Aquest fet s'ha de fer constar a partir d'ara a la recepta amb la indicació de "medicament prescrit de conformitat al disposat a l'article 107, ap.3 i 4 del R(UE) 2019/6".

Data act.25/04/22

7.10 Prescripció d'un pinso medicamentós. Com s'ha de fer la prescripció d'un pinso, quan la quantitat total de pinso a prescriure és superior a la capacitat de la sitja o la capacitat de fabricació de la fàbrica? S'ha de fer en vàries receptes?

La recepta ha de reflectir el tractament complet. Aquesta recepta justificarà la fabricació de la quantitat de pinso prescrita i el transport d'aquest pinso, encara que sigui en diferents "viatges". No obstant, haurà de quedar ben lligada la traçabilitat de la recepta amb les diferents fabricacions i/o els diferents transports (p. ex. fer constar als albarans, 1 de 3, 2 de 3 i 3 de 3)

8. RESPONSABILITAT DEL VETERINARI/ÀRIA D'EXPLOTACIÓ

Data act.25/04/22

8.1 En cas que a l'explotació hi hagi medicament "sobrant", qui és el responsable si el ramader utilitza el producte en un altre animal sense avisar ni consultar al veterinari/ària?

Les receptes avalen la dispensació del medicament, però també justifiquen el tractament. A la recepta s'ha d'indicar la quantitat prescrita que serà necessària per al tractament i s'entén que el sobrant quedarà en poder del ramader, però ja no estarà justificat el seu ús sense l'emissió d'una nova recepta.

El ramader no pot utilitzar un medicament si no està emparat per una prescripció veterinària. En cas d'administració sense recepta per part del ramader serà sota la responsabilitat del ramader.

Data act.25/04/22

8.2 Què passa si el ramader (ja que el veterinari no està sempre a l'explotació), aplica dosis majors (pràctica molt habitual)? El producte serà insuficient per a tots els dies de tractament i no s'estarà respectant la fitxa tècnica del producte, sent necessària una nova prescripció per a acabar de manera adequada el tractament prescrit.

Al realitzar la prescripció, s'hauran de donar les indicacions que siguin necessàries, tenint en compte les capacitats de la persona que l'aplicarà, per facilitar que aquesta administració es faci de manera correcta.

Si el medicament s'acaba per una mala praxis del ramader abans que finalitzi el tractament, s'haurà de fer una nova prescripció per assegurar que es fa el tractament complet.

Data act.25/04/22

8.3 De qui és la responsabilitat si el ramader administra malament el medicament?

En cas de medicaments que la fitxa tècnica estableixi que són d'ús exclusiu pel veterinari, serà el veterinari el que els haurà d'aplicar o administrar.

En cas que siguin medicaments que la fitxa tècnica indica que s'administraran sota control o supervisió del veterinari, serà d'aquest la responsabilitat de l'aplicació correcta. Per això és molt important que la prescripció inclogui totes les indicacions necessàries per a una administració correcta. Com a indicacions necessàries s'haurà de tenir en compte la capacitació de la persona que l'ha d'administrar i les eines que disposa. Si les indicacions han estat suficients i adequades per al ramader, l'administració incorrecta per part d'aquest, serà responsabilitat d'ell mateix.

Data act.25/04/22

8.4 El veterinari responsable d'explotació és el responsable dels tractaments que s'hi efectuen, independentment de si els ha prescrit ell o no?

No, cada veterinari és responsable dels tractaments que prescriu i si és el cas, que aplica.

Dins de les funcions del veterinari responsable d'explotació està la supervisió del consum dels antibiòtics i per tant, periòdicament haurà de revisar les dades de consum i veure quines mesures s'haurien d'implementar per a la seva reducció, en cas que procedeixi.

Data act.25/04/22

8.5 Com es valora i quantifica la responsabilitat del veterinari quan genera una recepta excepcional?

Quan un veterinari realitza una prescripció excepcional per buit terapèutic sempre és sota la seva responsabilitat. És qui, en base al seu criteri clínic i coneixement del medicament, determina que el medicament pot ser efectiu per a tractar els animals destinataris de la prescripció. A més, el veterinari ajustarà l'establert a la fitxa tècnica, d'acord amb el seu criteri, per als animals de destí.

Data act.25/04/22

8.6 Quina responsabilitat té el veterinari si en una explotació cal medicar molt per suplir deficiències de maneig, bioseguretat, alimentació, etc...?

El primer a considerar és que els animals malalts s'han de tractar amb l'objectiu que superin la malaltia.

No obstant l'anterior i per tal que la situació no es perpetuï i que es redueixi el consum d'antibiòtics, el veterinari haurà d'indicar al ramader aquells canvis i/o millores que hauria d'incorporar a l'explotació així com la necessitat d'instaurar mesures preventives (p.ex. vacunes) . Per justificar la seva actuació i de cara a un control, el veterinari hauria de guardar una còpia signada pel ramader d'aquestes recomanacions. La responsabilitat de la seva aplicació és del ramader.

Els tractaments metafilàctics només es poden realitzar quan no es disposa d'alternatives al tractament amb antibiòtics. Com a alternatives estan la millora de la higiene, maneig, benestar, alimentació, vacunació, estat dels animals a l'entrada, etc..,

9. Farmaciola

Data act.25/04/22

9.1 Quan és necessari declarar una farmaciola?

Quan el veterinari o centre veterinari disposa de medicaments veterinaris per a l'exercici clínic, ha de comunicar la farmaciola a l'autoritat competent; en el cas de Catalunya, el DACC. Aquesta comunicació es fa mitjançant tràmit telemàtic.

Per altra banda, en cas que disposi de medicaments d'humana per a l'exercici clínic veterinari, haurà de comunicar "el dipòsit de medicament d'ús humà" al Departament de Salut.

Relacionats amb una farmaciola poden haver un o més veterinaris.

Data act.25/04/22

9.2 En el cas de treballar dos veterinaris autònoms junts, però no associats, poden utilitzar la farmaciola de manera indistinta? O cada un d'ells ha de signar les receptes dels medicaments que va comprar?

La titularitat d'una farmaciola és d'una persona física (veterinari) o d'una persona jurídica.

Tant sigui d'una persona física o jurídica, es comuniquen el veterinari o veterinaris amb accés a aquella farmaciola. Qualsevol d'aquests veterinaris pot adquirir medicaments per a la farmaciola i fer-ne ús.

Data act.25/04/22

9.3 Què s'ha de fer i com donar de baixa productes de la farmaciola caducats, trencats o amb alguna deficiència de conservació? (ruptura de cadena de fred, alteració per excés de temperatura, etc)

En el registre d'entrades i sortides de la farmaciola, es farà constar la sortida d'aquest producte i quin ha estat el motiu.

Tots aquests medicaments que no es poden utilitzar (caducats, mala conservació, etc..,) es gestionaran d'acord amb la normativa de residus.

10. ALTRES

Data act.25/04/22

10.1 En cas d'ús de productes com bicarbonat de sodi, sulfat de magnesi, genciana, etc., cal notificar o registrar l'ús dels mateixos? Hi ha algun impediment per al seu ús?

Si es tracta de medicaments veterinaris, s'haurà de seguir la legislació vigent (prescripció, registre de tractaments, gestió de residus, etc.,). No s'hauran de comunicar a GTR ja que no es tracta d'antibiòtics

En cas que no es tracti de Medicaments Veterinaris, se seguirà la legislació que correspongui a aquell producte d'acord amb la seva consideració.

Data act.25/04/22

10.2 En cas de persones que tenen alguns animals per autoconsum (p.ex. 3 o 4 conills) i no s'han donat d'alta com a nucli zoològic ni tenen codi REGA, com s'ha de fer la recepta? S'ha de comunicar?

El decret 40/2014, d'ordenació de les explotacions ramaderes, estableix que totes les instal·lacions que allotgin conills de producció s'han de donar d'alta al registre d'explotacions ramaderes.
Cal presentar comunicació d'inici de l'activitat per a una explotació cunícola d'autoconsum. La no inscripció al registre es una incompliment de la normativa vigent.

Pel que fa a les comunicacions a GTR, cal comunicar totes les prescripcions d'antibiòtics d'animals destinats a la producció d'aliments, inclosos els d'autoconsum.

Data act.25/04/22

10.3 Quina documentació hi ha d'haver disponible a l'explotació quan es realitza una inspecció de Medicaments Veterinaris?

Ha d'haver disponible a l'explotació el Registre de Tractaments Veterinaris actualitzat, així com un arxiu de totes les receptes dels medicaments presents i dels tractaments realitzats, incloses les receptes de pinsos medicamentosos, corresponents als últims 5 anys.

A banda, el ramader ha de poder justificar que fa una gestió correcta dels residus (medicaments caducats, envasos de medicaments buits...) mitjançant els albarans de recollida per part d'un gestor autoritzat.