

**AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 666/2023,
DE 18 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN,
DISPENSACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, dentro del plazo de quince días hábiles concedido al efecto mediante comunicación de fecha 26 de enero del año en curso, recibida el pasado día 29, procedente del Director General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por medio del presente documento se da traslado, por parte de este Consejo General de Colegios de la Profesión Veterinaria de España, de las siguientes alegaciones, observaciones o sugerencias, en relación al texto del Proyecto del Real Decreto recibido.

**OBSERVACIONES AL TEXTO ARTICULADO DEL REAL DECRETO OBJETO
DEL TRÁMITE DE CONSULTA**

Nota: en cada apartado de "Propuesta de redacción", en negrita y subrayado y tachado, en su caso, se consignan las propuestas de cambio respecto a la redacción contenida en el proyecto.

• **Artículo 2.2.j). Definiciones.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"j) Cesión de medicamentos: la entrega ~~sin ánimo de lucro~~ de medicamentos por el veterinario prescriptor al **titular** ~~propietario~~ o responsable del animal o animales, ~~o, en el caso de animales de compañía~~ a fin de completar el tratamiento, en los términos previstos por el artículo 37.8.*

Justificación: Respecto de este precepto, señalar, que debe suprimirse la mención "*sin ánimo de lucro*", sin que ello suponga confusión, pues el artículo 4 del RDL 1/2015, efectivamente ya establece la incompatibilidad del ejercicio de la profesión veterinaria y los intereses en la comercialización de medicamentos, por lo que, en virtud del principio de jerarquía normativa del art. 9.3 de la Constitución Española, un real decreto no puede establecer prescripciones contrarias a una norma con rango de Ley. Asimismo, en el momento presente, el Reglamento (UE) 2019/6 es claro en la regulación de la venta (por ejemplo arts. 103 y 104). Pero, en todo caso, siendo evidente que el prescriptor no debe lucrarse, sí que se le debe permitir, al menos,

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	1/37



la repercusión de los costes asociados a la cesión de tales tratamientos al propietario o responsable de los animales con ocasión del acto clínico.

Y, por otro lado, no existe ninguna argumentación que permita sostener válidamente que la posibilidad de cesión por parte del veterinario se circunscriba exclusivamente a los propietarios o responsables de los animales de compañía y, por tanto, debe predicarse en general para todo tipo de animales, incluyendo los de producción, équidos, etc. Esa restricción introduce una diferencia de trato no justificada, que desconoce la capacitación y responsabilidad del veterinario de animales de producción y, lejos de favorecer un uso racional del medicamento veterinario, puede provocar un efecto contrario al perseguido, comprometiendo la correcta continuidad de los tratamientos y el control del uso de medicamentos y antimicrobianos, en detrimento de los objetivos de salud pública y sanidad animal perseguidos por la norma.

Por último, la normativa actual de bienestar y protección animal establece a los animales como seres sintientes, por lo que debería eliminarse la palabra “propietario” y añadir la de “titular” o “responsable”.

• Artículo 4.f). Actividades prohibidas.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*“f) La prescripción de medicamentos veterinarios incumpliendo las condiciones de autorización, salvo que se efectúe siguiendo las prerrogativas extraordinarias previstas en el presente real decreto, **o en los casos previstos en el artículo 32.4**”.*

Justificación: Esta prohibición no se recoge en el artículo 106.1 del Reglamento (UE) 2019/6, que se limita a establecer como principio general que la prescripción de los medicamentos se realizará según los términos de autorización de comercialización, con las excepciones previstas en los artículos 112 a 114 de dicha norma.

Además, la nueva redacción del artículo 32.4 contenida en el Proyecto, que recoge los criterios contenidos en la Nota Informativa del MAPA sobre “La Prescripción ordinaria de medicamentos veterinarios de acuerdo con la información del resumen de características del medicamento (RCS)”, hace preciso modificar el artículo 4.f).

Cabe añadir que, de acuerdo con lo expuesto desde la Organización Colegial Veterinaria (OCV), resulta evidente que una gran parte de RCS están desactualizados, como demuestra el

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	2/37



informe emitido recientemente por la OCV, y que la Federación Veterinaria Europea (FVE) ha reportado mediante los documentos que se adjuntan al presente como **Anexo I** y **Anexo II**.

La propia Comisión Europea está estudiando esta cuestión.

Por los motivos expuestos, y a la vista de la nueva redacción dada al artículo 32.4 del Proyecto, se propone incluir esta excepción al principio general de prescripción según prospecto en el artículo 4.f).

• **Artículo 4.o) Actividades prohibidas.**

Se propone la supresión de esta letra o).

Justificación: Si se contempla la posibilidad de que la cesión por parte del veterinario al titular o responsable de los animales lo sea del tratamiento completo en todo tipo de medicamentos necesarios para la prestación facultativa, no tiene sentido que se detalle como una actividad prohibida la cesión en condiciones diferentes a las previstas en el artículo 37.8.

• **Artículo 6, apartados 1 y 2. Restricciones al uso de antimicrobianos.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

~~Restricciones~~ Recomendaciones al uso de antimicrobianos.

1. Los antimicrobianos se clasificarán según el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

2. Se considerarán antimicrobianos sujetos a categorización y, por tanto, sujetos a ~~restricciones~~ **recomendaciones** de prescripción y uso adicionales al resto de disposiciones incluidas en este real decreto, aquéllos incluidos en el anexo I.

La prescripción, dispensación y el uso de antimicrobianos **seguirán** ~~estarán restringidos~~ **las recomendaciones** en función del riesgo que supone para la salud pública en relación con la aparición resistencias antimicrobianas relacionadas con su uso en animales y, sin perjuicio de las limitaciones establecidas en la autorización de comercialización de estos, conforme a las condiciones de prescripción, dispensación y uso que se prevén para cada categoría en el anexo I.

Estas ~~restricciones~~ **recomendaciones** no se traducen en una guía de tratamiento, por lo que se deberá acoger a la información recogida en las fichas técnicas de producto, **salvo**

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	3/37



que las mismas no contengan información actualizada, en cuyo caso se estará al juicio clínico del veterinario”.

Justificación: El Real Decreto 666/2023 establece obligatoria la categorización AMGE basándose en el informe de ventas y uso de la EMA, de lo que podría desprenderse que en nuestro país exista un mayor uso de antibióticos que en otros países de la UE, si bien en el propio informe de la EMA se establece que no deben hacerse comparaciones entre países.

Este razonamiento no tiene justificación técnica, porque la categorización de los antibióticos no explica un mayor o menor uso de estos en términos cuantitativos, sino si cualitativamente se usan de manera adecuada, es decir mayor uso de los menos restringidos, y menor uso de los más restringidos. En este sentido, el mismo informe de la EMA refleja que los veterinarios españoles solo recurren a los antibióticos más restringidos del grupo B en aproximadamente un 3% de los casos. Esto supone, en el caso de animales productores de alimentos, usar casi la mitad de los antibióticos restringidos que nuestros vecinos europeos, donde la media europea se sitúa en el 5,4%.

Si se aplica de forma obligatoria la cascada de prescripción y la categorización AMGE de antibióticos, que es una recomendación en Europa, pueden surgir casos de uso inadecuado de antibióticos. Esto podría llevar a la utilización de antibióticos menos recomendables (categorías B o C) en lugar de los más recomendables (categoría D), favoreciendo así la aparición de resistencias.

Considerando que los datos del 1º informe español ESUAvet refleja un *“uso mayoritariamente prudente, en línea con las recomendaciones europeas”*, y las contradicciones observadas, que los veterinarios han puesto de manifiesto, consideramos que el MAPA debería defender a nivel europeo que la categorización siga siendo una recomendación.

Por lo demás, el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024, incluye una lista de antimicrobianos que no se utilizarán de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6, o que solo se utilizarán de conformidad con dichos artículos en determinadas condiciones. Es decir, que en el resto de antimicrobianos se trata de recomendaciones.

Sin embargo, el artículo 6.2 del Real Decreto 666/2023 generaliza restricciones a todos los antimicrobianos, al margen de las situaciones individualizadas.

Por tanto, se propone modificar dicho precepto de conformidad con la normativa europea indicada.

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	4/37



• **Artículo 32.2. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"2. Las recetas veterinarias ~~se~~ se expedirán tras un examen por el veterinario prescriptor, que debe ser justificado mediante visitas anotadas con firma manuscrita o por cualquier otro sistema digital que garantice la presencia física en la explotación previsto en el artículo 41, o por las fichas clínicas en el caso de animales de compañía **y équidos no destinados al sacrificio para consumo humano, o cualquier otra evaluación adecuada de su estado de salud en las condiciones de los apartados siguientes**".*
[...].

Justificación: Debe contemplarse la posibilidad de prescripción por parte del veterinario no solo en los supuestos previstos en el apartado 2 de este artículo, sino también cuando tenga lugar cualquier otra forma de evaluación que permita al profesional comprobar el estado de salud del animal, no debiendo circunscribirse exclusivamente al examen físico o a la presencia física en la explotación como exige este artículo en su redacción actual.

Y ello en consonancia con el tenor literal del artículo 105.3 del Reglamento 2019/6, que señala: "Las prescripciones veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario".

• **Artículo 32.3.b) Excepciones a la obligación de examen clínico veterinario.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"b) En el caso de animales de compañía **y équidos no destinados al sacrificio para consumo humano**: en recetas por una enfermedad crónica, tratamientos preventivos o seguimiento de un tratamiento previo".*

Justificación: En el caso de équidos no aptos para consumo, la clínica se asemeja más a la de los animales de compañía que a la de los de producción.

• **Artículo 32.4. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"4. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34, los medicamentos se prescribirán y utilizarán según los términos de la autorización de comercialización o registro. No

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	5/37



obstante, cuando concurren circunstancias clínicas no previstas en dicha autorización, y que así lo justifiquen en un paciente, ~~siempre~~ sobre la base del juicio clínico del profesional veterinario y atendiendo a la necesidad de ~~garantizar~~ **procurar** el bienestar **y salud física** del animal, este podrá ajustar el tratamiento de un medicamento con respecto a lo indicado en su ficha técnica **y las condiciones de uso**, para **tratar de** garantizar un efecto suficiente **y adecuado** con el menor riesgo posible de aparición de acontecimientos adversos”.

Justificación: Respecto a la regulación de los supuestos contemplados en el artículo 32.4, consideramos que estas situaciones no deben limitarse al bienestar físico de los animales porque es insuficiente.

Además, parece obligar al veterinario prescriptor a “*garantizar*” la eficacia y/o el bienestar de sus pacientes por cuanto se trata de una obligación de medios y no de resultados. El veterinario aplica los protocolos farmacológicos para cada dolencia y el resultado depende de la evolución y respuesta de cada paciente.

Por otro lado, se propone la sustitución de “*resumen de características*” por “*ficha técnica*”, a fin de dotar de mayor precisión al precepto.

• Artículo 32.7. Prescripción y uso en el ejercicio profesional veterinario.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*“7. En relación con la prescripción y uso de medicamentos, **la posible falta de eficacia o la inadecuación de un medicamento o de un tratamiento podrá valorarse** sobre:*

- a) La base de los resultados laboratoriales realizados,*
- b) La observación de la no remisión de la sintomatología clínica tras la administración del medicamento o,*
- c) Por una evaluación científica **fundada en las publicaciones de la literatura científica de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35.h) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.** ~~contrastada por el veterinario.~~*

*Siempre que se observe una falta de eficacia ~~de~~ un medicamento, el veterinario prescriptor debe comunicarla, en un plazo máximo de quince días, al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios siguiendo lo dispuesto en el artículo 39.d) del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre. **Sin embargo, en los supuestos previstos en el artículo 32.7.c), corresponde a las Sociedades científicas, las Asociaciones Profesionales o las Organizaciones colegiales realizar dicha comunicación**”.*

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	6/37



Justificación: La nueva redacción del artículo 32.7 incluye en la definición de los casos en los que los veterinarios prescriptores deben comunicar la ineficacia al sistema de farmacovigilancia del Real Decreto 1157/2021 también los tratamientos "*inadecuados*" que prevé que deben verificarse sobre la base de alguno de los criterios que detalla.

La carga de farmacovigilancia individualizada en veterinarios clínicos es desproporcionada comparada con la de la medicina humana, donde esta responsabilidad recae principalmente en la industria farmacéutica y los organismos reguladores.

Sin embargo, la normativa obvia las numerosas publicaciones científicas que muestran que los RCS de los medicamentos son inadecuados o ineficaces. Los avances científicos en el sector de la veterinaria son continuos. En tales situaciones, el veterinario no establece el tratamiento siguiendo el RCS, para después confirmar que es inadecuado o ineficaz, y solo entonces prescribir el adecuado tras notificar dicha situación al sistema de farmacovigilancia. No tiene lógica.

Además, el propio artículo 35.h) del RD 1157/2021 establece que las publicaciones científicas son una fuente de farmacovigilancia.

En definitiva, la nueva redacción del artículo 32.7 del Proyecto incluye una nueva obligación y carga burocrática para el veterinario clínico de farmacovigilancia, de manera individualizada, que consideramos injustificadas y que llevan aparejadas unas sanciones extremadamente gravosas.

Por los motivos expuestos, cuando los estudios científicos muestren que un tratamiento según el RCS es ineficaz o inadecuado, las Corporaciones profesionales Veterinarias y/o las Sociedades y Asociaciones científicas pueden reportar los citados estudios a la AEMPS a los efectos de la normativa de farmacovigilancia para que estudien y validen dichas situaciones, exonerando por tanto a los profesionales clínicos de dichos deberes y mejorando a su vez la seguridad, el uso racional y la eficacia de los medicamentos.

• Artículo 33.2. Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"Adicionalmente, la prescripción de un medicamento antimicrobiano con fines metafilácticos se deberá efectuar sólo tras un diagnóstico de enfermedad infecciosa por el veterinario de la explotación o el veterinario prescriptor, siempre que este haya hecho

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	7/37



~~un seguimiento de la explotación durante los seis meses anteriores. El veterinario, siempre que sea posible, llevará a cabo este diagnóstico sobre la interpretación técnica de un examen clínico y laboratorio reciente, de etiología o, en su caso, de sensibilidad. y cuando el riesgo de propagación de la enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se dispongan de alternativas adecuadas»~~

Justificación: En la clínica de animales de producción es necesario instaurar un tratamiento inicial o de urgencia antes de disponer de los resultados laboratoriales que identifiquen el agente etiológico y su perfil de sensibilidad. Si no se aplica este tratamiento inicial, basado por supuesto en el diagnóstico del veterinario, que a su vez está basado en estudios sindrómico, necropsias, ecografías, análisis hematológicos rápidos, etc., se incrementan la mortalidad y morbilidad asociadas a la patología. Además, esta demora supone un aumento innecesario del sufrimiento del animal, afectando directamente a su bienestar y elevando el riesgo de propagación de la enfermedad a animales sanos.

En tratamientos metafilácticos, y aun reconociendo la importancia de realizar aislamientos microbiológicos y pruebas de sensibilidad, estas actuaciones no deben retrasar la instauración del tratamiento inicial, que debe aplicarse de manera inmediata. De lo contrario, existe un elevado riesgo de que, cuando se disponga de los resultados laboratoriales, la explotación ya se encuentre sin animales (especialmente en producciones como pollos, gallinas ponedoras, cerdos o terneros) y de que la enfermedad se haya diseminado a otras naves.

Por otra parte, el Reglamento 2019/06 detalla que "*Los medicamentos antimicrobianos solo se utilizarán con fines metafilácticos cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas. Los Estados miembros podrán proporcionar orientaciones sobre esas otras alternativas adecuadas y apoyarán activamente el desarrollo y la aplicación de directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.*" Estos criterios y factores de riesgo ya se han implementado en especies ovina, caprina y bovina. Sin embargo, aún no se han desarrollado en las especies más sensibles y donde es más frecuente la metafilaxis, que es en avicultura, animales peleteros, porcino, conejos y donde además es más frecuente el uso de antibióticos.

Subsidiariamente, para el supuesto de que no se admita esta modificación, se propone que se mantenga la posibilidad de llevar a cabo prescripciones basadas únicamente en el diagnóstico clínico por razones de urgencia tomando una muestra biológica de los animales afectados que permita a posteriori establecer un diagnóstico etiológico o, en su caso, de sensibilidad.

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	8/37



• **Artículo 33.6. Prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"6. Serán aplicables, a los efectos de este artículo, **las directrices los Protocolos de tratamiento aprobadas** en el seno del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), **que tendrán carácter orientativo y servirán de apoyo al juicio clínico del veterinario**, así como los criterios adoptados conforme a la Disposición adicional tercera".*

Justificación: El nuevo apartado 6 del artículo 33 sobre la prescripción y uso de medicamentos antimicrobianos prevé que los Protocolos aprobados en el seno del PRAN se aplicarán a este tipo de medicamentos.

Si bien el establecimiento de protocolos por parte del PRAN es positivo y aclara los criterios de utilización de este tipo de tratamientos, consideramos que no pueden sustituir o limitar de manera general y anticipada el juicio clínico individual del veterinario, único profesional que conoce íntegramente los antecedentes de cada animal o grupo a tratar, sus circunstancias, historia clínica, situación epidemiológica de cada zona, etc.

• **Artículo 34.1. Uso de los medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"1. Se podrán usar medicamentos al margen de la autorización de comercialización, **cuando en un Estado miembro no se disponga de medicamentos veterinarios autorizados para una indicación para una especie animal o éstos no sean adecuados**, de acuerdo con lo establecido en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018".*

Justificación: La definición contenida en el artículo 34.1 del Real Decreto 666/2023 del vacío terapéutico deja fuera del mismo numerosos tratamientos cuya aplicación siguiendo los RCS ha quedado desactualizada en los estudios científicos contrastados que demuestran que son inadecuados.

A título de ejemplo, la normativa francesa recoge en la definición de vacío terapéutico los casos en los que los medicamentos veterinarios son inadecuados: *"Article L5143-4. Les*

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	9/37



médicaments utilisés en l'absence de médicament autorisé **approprié** disponible pour l'espèce et l'indication considérées dans le cadre prévu par les articles 112 à 115 du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 sont administrés soit par le vétérinaire soit sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire et des éventuelles restrictions aux conditions de délivrance fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail".

Es decir, en Francia, el vacío terapéutico que abre la puerta a realizar una prescripción excepcional existe también cuando el medicamento para una especie e indicación no es adecuado para un paciente. Dicha cuestión está asimismo recogida en el Considerando (25) del Reglamento (UE) 2019/6.

• **Artículo 34.5. Uso de los medicamentos al margen de la autorización de comercialización o registro.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"5. En los casos previstos en este artículo el veterinario asumirá **la responsabilidad de los daños y perjuicios que causare por una actuación negligente** las responsabilidades correspondientes sobre la seguridad del medicamento, en animales, en las personas y en el medio ambiente, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos".*

Justificación: El artículo 34.5 del Real Decreto establece un régimen de responsabilidad objetiva de los veterinarios prescriptores que excede de manera manifiesta el establecido en el propio artículo 112.1 del Reglamento (UE) 2019/6.

Cuando un veterinario emite una prescripción excepcional conforme a la *"lex artis ad hoc"* no puede establecerse una responsabilidad objetiva si el tratamiento tiene un efecto indeseado o causa daños a animales, personas o al medio ambiente. En dichos supuestos no existe una conducta culposa y no se puede sancionar al profesional prescriptor.

• **Artículo 35.4. Contenido de la receta veterinaria.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"4. La receta indicará la cantidad prescrita para el tratamiento y el formato del medicamento a dispensar. Este último se limitará al mínimo necesario teniendo en cuenta

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	10/37



la cantidad prescrita y los formatos autorizados del medicamento más adecuados para dicho fin.

*En el caso de tratamientos crónicos, la receta podrá cubrir los medicamentos necesarios para asegurar 6 meses de tratamiento, **que podrá cederse o dispensarse sucesivamente según el plan terapéutico establecido**.*

Justificación: La modificación del artículo 35.4 del Proyecto introduce una limitación de la cantidad de medicamentos que se pueden prescribir en un tratamiento crónico a 6 meses, mientras que el vigente artículo 35.7.b) establece la validez de las recetas de crónicos a 3 meses.

La prescripción en una única receta veterinaria de un tratamiento crónico para seis meses conlleva muchos problemas en la práctica porque ésta, a diferencia de lo que sucede en la medicina humana, no contempla la dispensación fraccionada de la medicación crónica prescrita en una única receta veterinaria.

Ello implica que el responsable del animal debe comprar toda la medicación para tratar a su animal durante seis meses en una sola compra y tiene tres meses desde su emisión para hacerlo. Los costes de estos medicamentos, con precios muy superiores a los de humana, son inasumibles para el responsable del animal. Además, fomenta el uso irracional al generar sobrantes si se cambia el tratamiento por algún motivo o el animal fallece.

• **Artículo 35.7.b). Contenido de la receta veterinaria.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"7. El periodo de validez de la receta desde su firma hasta la dispensación, o hasta el inicio de la fabricación en el caso de las autovacunas, será de un mes. No obstante, este plazo será de:

a) [...].

*b) **Seis** Tres meses en el caso de tratamientos periódicos o crónicos, que:*

1.º Estén recogidos en el plan sanitario elaborado por el veterinario de la explotación en el caso de animales de producción, o

2.º Sean tratamientos realizados por el veterinario de la agrupación de defensa sanitaria ganadera a la que pertenezca la explotación, o

3.º Sean destinados a especies no consideradas animales de producción.

Estos tratamientos no podrán incluir medicamentos con sustancias antimicrobianas, estupefacientes o psicótrópos, gases medicinales, autovacunas, fórmulas magistrales o preparados oficinales.

c) [...]."

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	11/37



Justificación: La propuesta deriva del propio proyecto y de la mención que hace en el apartado 4 al respecto de los tratamientos crónicos.

• **Artículo 36.1.a). Sistemas de emisión de la receta veterinaria.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN

"1. Cada receta se deberá emitir a través de una de las siguientes opciones:

- a) *Original y dos copias en forma manuscrita o, sobre una prescripción impresa, con firma manuscrita del veterinario prescriptor; **siendo igualmente válida la firma con certificado electrónico oficialmente reconocido en la copia de la receta destinada al prescriptor, siendo en este último caso su plazo de validez de solo 5 días, independientemente del tipo de tratamiento de que se trate**".*

Justificación: El certificado electrónico oficialmente reconocido es igual de válido legalmente que la firma manuscrita, conforme a la legislación vigente. No existiendo obligación de prescribir a través de una plataforma de las previstas en el RD 666/2023, se debe permitir al profesional utilizar el certificado electrónico para llevar a cabo las prescripciones. Presumir que una receta firmada electrónicamente, al margen de una plataforma, podría dar lugar a situaciones indeseables como la impresión y utilización, varias veces, de un mismo ejemplar, no tiene sustento real, además de que el periodo de validez de la receta limitaría en el tiempo sustancialmente esa posibilidad.

Por lo demás, los clínicos y los centros veterinarios utilizan softwares de gestión veterinaria que registran las historias clínicas con los datos de los animales, sus clientes y los actos clínicos realizados que generan recetas que cumplen los requisitos del Real Decreto 666/2023, incluida la numeración y permite su trazabilidad.

Al prever el apartado 1.a) del artículo 36 de la citada norma solo la emisión de recetas en formato papel, tres copias con firma manuscrita, ello conlleva dificultades innecesarias porque la receta queda registrada en el programa de gestión con la numeración correspondiente que asegura su trazabilidad.

El propio Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, sobre medicamentos veterinarios, en su artículo 80.3, referido a la obligación de prescripción y receta, indicaba: *"La receta, como documento que avala la dispensación bajo prescripción veterinaria, será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas*

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	12/37



co-oficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella. Podrá utilizarse la firma electrónica conforme con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica, o la receta electrónica”.

• **Artículo 37.8 y 11. Prescripción y uso de medicamentos en el ejercicio profesional del veterinario.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN

*“8. El veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. ~~No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida~~ **En todo caso**, el veterinario podrá ceder durante el acto clínico, al titular o responsable de los animales ~~de compañía, el número de unidades de los medicamentos comercializados en envases fraccionables~~ necesarios para completar el tratamiento, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario. **En dichas cesiones, el veterinario prescriptor entregará una receta si se trata de un animal de producción, o, de conformidad con el artículo 32.1, un documento con las instrucciones para el responsable de los animales sobre el uso de la medicación cedida que incluirá un enlace a la ficha técnica del medicamento en CIMA-VET**”.*
[...].

“11. Deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

- a) Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.*
- b) Sospecha de acontecimiento adverso.*
- ~~c) Desabastecimiento de un medicamento veterinario”.~~*

Justificación: En cuanto al apartado 8, señalar, en primer lugar, que si bien las modificaciones propuestas aclaran el régimen aplicable a la cesión del tratamiento farmacológico completo cuando sea necesario para animales de compañía, consideramos que limitan injustificadamente esta posibilidad en el caso de los animales de producción (incluidos los équidos según la definición del Anexo IV.1).

La clínica de équidos, pero también de producción —especialmente en la ganadería extensiva en el ámbito rural— requiere que con frecuencia el veterinario administre en la explotación o hípica la medicación necesaria procedente de su botiquín y que entregue todo el tratamiento al responsable del o de los animales a tratar. No se trata de una cuestión exclusiva de la clínica de animales de compañía.

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	13/37



La medicina veterinaria, tanto de compañía como de producción, requiere flexibilidad en la cesión para garantizar la continuidad asistencial. Este principio está reconocido en las directrices de farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento y es coherente con la práctica clínica internacional.

Adicionalmente, con la redacción propuesta en el proyecto de real decreto, quedarían excluidos de la posibilidad de cesión algunos formatos de medicamentos, lo que impediría garantizar una prestación facultativa idónea y, en definitiva, el servicio al cliente titular de los animales destinatarios de los tratamientos. No debemos olvidar la complejidad que supone medicar con los formatos disponibles a distintas especies y a animales de la misma especie de muy diferentes tamaños, en el caso de los perros.

Y, en segundo lugar, en lo que se refiere al apartado 11, la propuesta de supresión se justifica en que no se puede obligar al profesional veterinario a responsabilizarse de comunicar a la AEMPS una situación que no puede constatar, y que se contrae al "*desabastecimiento de un medicamento veterinario*".

• **Anexo I. Restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"b) Categoría B: uso restringido en todos los animales.
Deben ser usados **preferentemente** cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.*

[...].

*c) Categoría C: uso con cautela en todos los animales.
~~Sólo deben usarse~~ **Deben ser usados preferentemente** cuando no existan antibióticos en la categoría D que pudieran ser efectivos.*

[...].

3. Se podrá prescribir antibióticos de grupos C o B en animales de compañía, cuando la vía de administración entrañe un menor riesgo de resistencia antibiótica (tal y como se indica en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» MA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores); en particular como sucede con los tratamientos individualizados tópicos, oftálmicos u óticos.

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	14/37



Justificación: En el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024, se hace referencia a una lista de antimicrobianos que no se utilizarán de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo o que solo se utilizarán de conformidad con dichos artículos en determinadas condiciones, sin embargo, no pueden generalizarse las restricciones para todos los antimicrobianos en todas las condiciones. Con esto, se está siendo más restrictivo que la norma europea.

Adicionalmente, se propone añadir un punto 3 en relación a la prescripción de antibióticos de los grupos C o B en animales de compañía cuando la vía de administración entrañe un riesgo bajo de resistencia a antibióticos.

• **Anexo IV, apartado 1. Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"1. Prescripciones objeto de comunicación.

Será obligatoria la comunicación de las prescripciones de medicamentos veterinarios, independientemente de la vía de administración, que contengan antibióticos para el tratamiento de animales de las siguientes especies:

*a) Especies de animales de producción según el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, **salvo los equinos en los supuestos del apartado b).***

*b) Animales de compañía según lo establecido en el anexo I del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal **y los equinos excluidos irreversiblemente del destino a consumo de conformidad con el artículo 38 del Reglamento de ejecución (UE) 2021/963 de La Comisión de 10 de junio de 2021 por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 y (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a la identificación y el registro de equinos y por el que se establecen modelos de documentos de identificación para esos animales**".*

Justificación: Con independencia de la propuesta de derogación que se hace seguidamente del artículo 39 y del Anexo IV del Real Decreto 666/2023, en todo caso y, para el supuesto de que no se acepte la citada pretensión, sorprende que, pese a la previsión contenida en el párrafo 4º de la Exposición de motivos del Real Decreto 666/2023 de que se contemplen las particularidades en el uso de los medicamentos veterinarios para équidos declarados como

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	15/37



no destinados al sacrificio para consumo humano, transcurridos casi tres años éstas no se hayan desarrollado.

Desde la OCV y las asociaciones profesionales de veterinarios de este sector como AVEE (Asociación de Veterinarios Especialistas en Équidos), entre otras, se ha solicitado reiteradamente que estos animales se regulen como los animales de compañía en cuanto al acceso y uso de los medicamentos.

Carece de rigor que el desarrollo de las importantes fases de distribución, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos veterinarios se limite a determinar qué animales se consideran de compañía y producción en el Anexo IV.1. Consideramos que es una técnica jurídica deficiente ya que el artículo 2 sobre definiciones no lo aclara.

Por si ello no fuera suficiente, el Anexo IV.1 determina esta cuestión en base a diferentes normas que regulan cuestiones muy distintas:

- (i) Los animales de producción se definen por remisión a la normativa estatal que regula el REGA (Real Decreto 479/2004).
- (ii) Los animales de compañía se establecen en base al Reglamento (UE) 2016/429.

Además, las clasificaciones por especies de ambas regulaciones son diferentes: el Real Decreto 479/2004 incluye a los "Équidos", mientras que el Reglamento (UE) 2016/429 no incluye a los équidos entre los animales de compañía.

Ante la falta de previsión de este asunto, nos vemos en la necesidad de reiterar que los équidos no destinados a consumo no deben incluirse en la misma normativa que la de los animales destinados al consumo.

• Artículo 39 y Anexo IV, apartado 2. Comunicación de prescripciones de antibióticos por veterinarios. Propuesta de derogación.

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

"39.1. Los veterinarios, al prescribir antimicrobianos, deberán comunicar los datos mínimos que figuran en el apartado 2 del anexo IV a la base de datos establecida por la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radique la explotación o, en

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	16/37



~~el caso de animales de compañía, donde resida habitualmente el prescriptor, por los medios electrónicos que esta establezca, con una periodicidad, al menos, mensual~~
trimestral, sea la prescripción ordinaria o excepcional”.

[...].

“Anexo IV.2. Datos mínimos de comunicación de cada prescripción.

a) N.º de receta, excepto en el caso de tratamientos procedentes del botiquín veterinario en las especies incluidas en el apartado 1.b).

b) Nombre y dos apellidos del prescriptor.

~~c) DNI del veterinario prescriptor.~~

~~c) d) N.º de colegiado conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3.~~

~~d) e) Especie de destino conforme a la codificación **única estatal simplificada**. REGA o la establecida por la comunidad autónoma competente.~~

~~e) f) Clase de prescripción: ordinaria o excepcional.~~

~~f) g) Clase de tratamiento: metafiláctico/profiláctico.~~

~~h) Tipo de dispensación, indicando si se trata de dispensación o de botiquín veterinario. En animales de producción no se comunicarán las recetas si son de no dispensación.~~

~~g) i) Nombre del medicamento veterinario.~~

~~j) Principio o principios activos.~~

~~k) Forma farmacéutica.~~

~~l) Formato.~~

~~m) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos, número de envases de prescritos.~~

~~h) n) Para prescripciones de otras formas farmacéuticas distintas a piensos medicamentosos; la cantidad total en mg/o ml que se estima que se va a utilizar en el tratamiento, según lo dispuesto en la letra q) del anexo III~~

~~i) o) Cantidad total de pienso medicamentoso expresado en kg.~~

~~j) p) Dosificación del medicamento veterinario para administración vía pienso, entendida como concentración de este.~~

~~k) q) Fecha de prescripción.~~

~~l) r) Número de registro REGA de la explotación en caso de animales de producción, o código INE de la provincia en la que resida habitualmente el prescriptor”.~~

Justificación: La obligación del artículo 39 del Real Decreto 666/2023 de los veterinarios de notificar electrónicamente las prescripciones de antibióticos no se recoge en la normativa europea y tampoco se exige al resto de profesionales sanitarios con facultad de prescribir medicamentos.

En efecto, el artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6 establece que los Estados miembros recopilarán el volumen de ventas de antimicrobianos, no el de prescripciones individuales. Esto es significativamente diferente. El volumen de ventas puede obtenerse del registro de

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	17/37



medicamentos de los botiquines veterinarios, como ya sucede. Exigir notificación individual de prescripciones es una carga administrativa desproporcionada y más invasiva que lo exigido por la UE. Ningún otro país europeo ha implementado este sistema de notificación prescriptiva individualizada de esta forma. Alemania, Francia, Italia y otros países monitorean ventas de farmacias veterinarias, no prescripciones individuales. En todo caso, esto ya se hace con otros sistemas que existen (ESUAVET) y, como luego se dirá, con la información que ya se obtiene del registro de medicamentos de los botiquines veterinarios.

Consideramos que la carga burocrática que supone para los veterinarios clínicos el cumplimiento de dicha obligación es desproporcionada a la finalidad que persigue de lucha contra las resistencias antimicrobianas que puede, de otra parte, realizarse controlando las ventas y los registros de medicamentos de los botiquines veterinarios, comunicados a las correspondientes Comunidades Autónomas.

Debe tenerse en cuenta que la sobrecarga de obligaciones formales puede generar efectos contraproducentes, incrementando la carga administrativa de los profesionales veterinarios sin aportar un valor añadido proporcional en términos de control sanitario.

En efecto, del estudio profundo del contenido de esta obligación, puede concluirse fácilmente que no se llegaría a obtener una información fidedigna sobre el uso de antibióticos en nuestro país, sino todo lo contrario.

Además, debe tenerse en cuenta que el régimen sancionador asociado a dichas obligaciones de comunicación lleva aparejadas sanciones absolutamente desproporcionadas e injustificadas.

Por tanto:

1ª. Se propone la derogación íntegra de este artículo 39 y del Anexo IV y, consiguientemente, la derogación del régimen sancionador previsto en relación con la obligación de este tipo de comunicaciones en la Ley 8/2003, de Sanidad Animal.

2ª. Subsidiariamente, para el caso que no se derogue la obligación de comunicación del artículo 39 desarrollada en el Anexo IV, se proponen las siguientes modificaciones:

A) Obligación de comunicar la prescripción a la base de datos donde se realiza la prescripción: artículo 39.1.

18

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	18/37



La modificación contenida en artículo 39.1 del Proyecto de la obligación del veterinario de comunicar la prescripción de antibióticos a la base de datos autonómica, que pasa del domicilio habitual del prescriptor a la Comunidad Autónoma donde se ubique la explotación ganadera o el animal tratado está injustificada, muestra el desconocimiento del ejercicio clínico y aumenta la carga burocrática injustificadamente, como se verá a continuación.

En primer lugar, este nuevo criterio olvida que existen distintas bases de datos autonómicas que vuelcan sus datos en el sistema central Presvet, como sucede con Cataluña o Andalucía.

Por tanto, se estaría obligando a los veterinarios y/o empresas veterinarias con clínicas en distintas Comunidades Autónomas que comparten programas informáticos de gestión, a registrarse y formarse en el funcionamiento de cada una de éstas que, como saben, no está unificado en el territorio español.

La modificación propuesta ignora que el ejercicio clínico veterinario, especialmente en el ámbito de la producción o los équidos, suele realizarse en diferentes Comunidades Autónomas. No debería obligar a estos profesionales a registrarse y conocer el funcionamiento de todas las bases de datos existentes.

En segundo lugar, esta nueva carga burocrática que se pretende establecer a cargo de los veterinarios en el libre ejercicio clínico no está justificada porque, de conformidad con el apartado 2.r) del Anexo IV, las comunicaciones incluyen el número REGA de la explotación o el código INE de la provincia en la que resida el prescriptor (que, el propio RASVE, indicó que se trataba del código de la Provincia donde se efectúa la prescripción).

Es decir, que el lugar donde se encuentran los animales tratados ya consta en la propia comunicación.

Por tanto, en base al principio de colaboración entre Administraciones, corresponde a la Comunidad Autónoma del domicilio del veterinario y al Registro estatal (Presvet) establecer los mecanismos necesarios para determinar el volumen de antibióticos usados por territorios.

B) Insuficiencia de la ampliación del plazo de comunicación: artículo 39.1.

Considera que la ampliación del plazo de comunicación del Proyecto de los actuales quince días a un mes es absolutamente insuficiente, y, en el improbable caso en el que se

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	19/37



mantenga esta obligación, se simplifique la carga burocrática eliminando la información claramente innecesaria del Anexo IV.

C) Simplificación del régimen de comunicación del Anexo IV.2.

Se proponen los siguientes cambios en el Anexo IV.2 para reducir la carga burocrática insostenible e innecesaria:

- (i) Letra a): deben incluirse los équidos no destinados a consumo entre los animales de compañía de la letra b).
- (ii) Letra c): El DNI del veterinario es innecesario porque el nombre junto con los apellidos y el número de colegiación de conformidad con el artículo 39.3 (dígitos de la Provincia del INE) es suficiente para su identificación.
- (iii) Letra e): deben unificarse las clasificaciones de los animales por cuanto las distintas clasificaciones autonómicas complican el régimen de comunicación.
- (iv) Letra h): la inclusión en la comunicación del tipo de prescripción, de dispensación o botiquín no aporta información adicional a las autoridades para luchar contra las resistencias antimicrobianas porque, en primer lugar, el volumen de ventas que la normativa europea obliga a monitorizar lo comunican las entidades dispensadoras; y, en segundo lugar, es un dato que consta en la propia receta salvo en las excepciones del artículo 32.1. Se trata pues de un requerimiento injustificado. El control del uso de los medicamentos de los botiquines puede controlarse mediante las recetas y/o las anotaciones en las historias clínicas cuando proceda.
- (v) Letra f): indicar en la comunicación de antibióticos si se trata de una prescripción ordinaria o extraordinaria es innecesario porque ello se indica en la receta. A los efectos de la lucha contra las resistencias se trata de un dato irrelevante.
- (vi) Letra j): indicar el/los principio/s activo/s del medicamento es irrelevante porque las autoridades competentes lo/s conoce/n ya que saben de qué medicamento se trata.
- (vii) k), l) y m): la forma farmacéutica y el formato son irrelevantes en la lucha contra las resistencias, máxime cuando las autoridades disponen de los datos de venta a botiquines y particulares, así como la cantidad prescrita del nuevo apartado n).
- (viii) n): indica que se comunicará *"la cantidad total en mg/ml"*, lo que induce a error al parecer que indica una concentración en lugar de una cantidad. Consideramos que lo correcto era que se cambiara por *"la cantidad total en mg o ml"*.

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	20/37



• **Anexo III. Datos mínimos de prescripciones veterinarias.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

- a) Número identificativo de la receta.
- b) Tipo de dispensación indicando si se trata de dispensación o de botiquín. En animales de producción además se especificará si son de no dispensación.
- c) Nombre completo, teléfono de contacto o la dirección de correo electrónico del titular o responsable de los animales.
- d) Código REGA de la explotación.
- e) Nombre de la especie de los animales objeto de tratamiento.
- f) Identificación del animal o grupo de animales objeto de tratamiento. En la receta de grupo de animales, independientemente de si la especie cuenta con un código de identificación individual, se indicará bien el lote, con indicación expresa de la especie, categoría de los animales que permita la identificación del grupo o bien la identificación individual de los animales. En la receta destinada a un único animal, si la especie tiene un código de identificación individual, deberá indicarse el mismo. **Si no la tuviera se indicará en la receta que se trata de un animal no identificado y se anotará el nombre o el número de historia clínica.**
- g) Número de animales incluidos en el tratamiento.
- h) Fecha de emisión.
- i) Nombre completo y datos de contacto del veterinario prescriptor con indicación expresa de un número de teléfono de contacto profesional **o de** un correo electrónico y número de colegiado. El número de colegiado no será necesario si se hace en un talonario expedido por la correspondiente organización colegial y el número de la receta comienza con esta información.
- j) Firma del veterinario prescriptor o en su caso registro electrónico de la emisión por el veterinario.
- k) Nombre del medicamento prescrito y de su principio o principios activos.
- l) Indicación de la clase de prescripción, ordinaria o excepcional.
- ~~m) Indicación para la que se prescribe.~~
- n) Declaración de que los tratamientos con antimicrobianos se prescriben conforme al artículo 107.3 y 4 del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018: Metafiláctico/profiláctico.
- o) Forma farmacéutica y concentración.
- p) Cantidad o número de envases prescritos, incluido el formato de éstos.
- q) Régimen posológico con indicación expresa de la vía de administración, dosis y duración del tratamiento. ~~;- especificando, únicamente en las recetas de antibióticos, y sólo para las recetas de botiquín, la cantidad total que se estima que se va a utilizar en el tratamiento~~
- r) El tiempo de espera, aunque sea igual a cero.
- s) Plazo de validez de la receta conforme a lo establecido en el artículo 35.7.
- t) Cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente, en concreto, en el caso de antimicrobianos.

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	21/37



La receta destinada a animales distintos de especies de animales de producción incluirá la información indicada anteriormente salvo la establecida en los apartados d) y r)".

Justificación: Las modificaciones que se proponen traen causa del tenor literal del artículo 105.5 del Reglamento 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, que establece los elementos mínimos que debe contener una receta veterinaria. El Real Decreto 666/2023 incorpora campos adicionales no contemplados expresamente en dicha disposición europea y, por tanto, se proponen como cambios, única y exclusivamente, los que se consideran necesarios para que este Anexo III se ajuste al contenido del citado precepto, puesto que la normativa nacional de desarrollo debería ceñirse a su marco y no introducir exigencias adicionales que compliquen su aplicación práctica.

• **Disposición Adicional Tercera. Interpretación.**

PROPUESTA DE REDACCIÓN:

*"En el ámbito de las competencias del Estado, los actos interpretativos o aclaratorios de la regulación contenida en este real decreto, dictados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal o por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como intérpretes auténticos, o **las directrices los Protocolos contempladas** en los artículos 6.2 y 33, tendrán efectos vinculantes entre los órganos y entidades de la Administración General del Estado, y servirán de criterio interpretativo para el resto de órganos y entidades encargados de la aplicación de este real decreto. **Las directrices se aprobarán en base a la evidencia científica publicada en revistas indexadas de reconocido prestigio internacional de cada momento**, Idéntica consideración tendrán los acuerdos interpretativos alcanzados en el seno del Comité regulado en el Real Decreto 1440/2001, de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria. Estos actos y acuerdos se publicarán en el portal de internet de dichas Dirección General y Agencia.
Con carácter previo al dictado de los mismos, y una vez elaborado su texto, cuando su naturaleza así lo aconseje, podrán ser sometidos a información Pública".*

Justificación: De acuerdo con lo expuesto en la alegación Séptima al artículo 33.6 del Proyecto, se propone modificar la Disposición Adicional Tercera para permitir que el ejercicio clínico se realice de acuerdo con la "*lex artis ad hoc*".

En Madrid, a 19 de febrero de 2026.

50319146E
GONZALO
MORENO (R:
Q2871003F)

Firmado digitalmente
por 50319146E
GONZALO MORENO
(R: Q2871003F)
Fecha: 2026.02.19
11:49:16 +01'00'

22

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	22/37



ANEXO I

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	23/37



Product	Species	Details	Current SPC	Category of deviation	Possible deviation	Comment
Alfaxalone	Dog/Cat	Induction agent prior to inhalational anaesthesia	IV	Administration	IM (particularly in non-cooperative animals or where intravenous access is difficult).	Studies demonstrate the achievement of adequate sedation, good tolerability, and the absence of clinically significant adverse effects. Hoon TMAY, Kat ITW, Pasloske K, Farry T, Goodwin WA. A dose characterization study evaluating the pharmacodynamics and safety of a concentrated alfaxalone solution (4%) as an intramuscular sedative in dogs. J Vet Pharmacol Ther. 2024 May;47(3):157-167. doi: 10.1111/jvp.13423. Epub 2023 Dec 27. PMID: 38151755.
Analgesic (NSAID) treatment – examples: Ailnil and Metacam	Pigs	Pain	Ailnil is authorized for 1 day, with the possibility of 2 days of treatment. Metacam is authorized as a single administration, with the statement that "if necessary, an additional dose may be given the following day.	Duration	Pain management in pigs ranges from acute, short-lasting conditions to more prolonged or recurring pain requiring individual clinical assessment of treatment duration	
Buprenorphine (e.g. Buprecaire, Bupaq, Buprenodale, Buprelab, Bupredine)	Cat	Analgesia (e.g., post-operative analgesia and acute pain management).	The SPCs describe buprenorphine as a solution for injection and administration is framed as parenteral (e.g., IV/IM), without stating oral transmucosal/buccal administration.	Administration	In feline clinical practice, the transmucosal route is used to facilitate at-home analgesia when repeated injections are not feasible (improved compliance and welfare, reduced handling, and reduced needle-related incidents). Therefore, clinicians may need to deviate from the SPC route to implement an individualized analgesic protocol.	There is evidence and clinical reviews in cats describing the pharmacology and clinical use of buprenorphine via the oral transmucosal route (PK/PD data and clinical experience), supporting its use as a practical alternative to parenteral administration in this species. E.g.: Hedges AP, et al. Pharmacokinetics of buprenorphine following intravenous and buccal administration in cats (and concentration–effect relationship). J Vet Pharmacol Ther. 2014. Robertson SA, et al. PK-PD modeling of buprenorphine in cats: intravenous and oral transmucosal administration. J Vet Pharmacol Ther. 2005;28(5):453-460. doi:10.1111/j.1365-2885.2005.00677.x
Celapirin / Prednisolone combinations, intramammary use (e.g. Mastiplen LC)	Cattle	Mastitis	One syringe should be infused into each affected quarter via the teat canal, immediately after milking, at 12 hour intervals for 4 consecutive milkings.	Duration	In daily practice, SPC-authorised dose/duration is frequently inadequate to achieve clinical efficacy; it is often necessary to extend the treatment up to 8 consecutive milkings.	
Cytopoint (Lokivetmab) 10 mg solution for injection	Dog	Treatment of pruritus associated with allergic dermatitis in dogs. Treatment of clinical manifestations of atopic dermatitis in dogs.	The recommended minimum dose is 1 mg/kg bodyweight, once a month. The need for repeat or longer-term treatment in dogs with allergic dermatitis should be based on the needs of the individual patient.	Duration	The response to treatment by individual dogs can be very variable, with some requiring repeated treatment more frequently than once monthly.	
Detomidine (e.g. sedomidine, domosedan)	Horses	Sedation and analgesia to facilitate manipulation, premedication prior to anaesthesia	80 µg/kg maximal dosage	Dosage	Required dosage is case and procedure-dependent. Higher cumulative dosages (100-200µg/kg) may be necessary for long procedures, standing surgery, premedication). Same for Butorphanol.	
Dexamethasone	FPA	Inflammatory conditions, shock, allergic reactions, parturition-related conditions, supportive therapy	Authorised veterinary medicinal products across countries containing dexamethasone indicate markedly different indications and dosage regimens for the same species. SPCs report dosages ranging from very low anti-inflammatory doses to significantly higher doses for specific indications, with substantial variation in duration and frequency of administration.	Dosage/Duration	In daily clinical practice, dexamethasone is widely used across a range of inflammatory and emergency conditions that are not consistently or comprehensively reflected in individual SPCs. Strict adherence to a single product-specific SPC often does not allow adequate tailoring of dose and treatment duration to the clinical condition and severity.	

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y		Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica			
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)			
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	24/37	



Equine Influenza vaccines	Horses	Equine Influenza	SPC saying 12 months interval	Duration	FEI demanding 6 months interval	In the SPC for, for example, the influenza vaccine Equilis prequenza, dosing suggestions are indicated with a recommendation for annual revaccination (12 months) after the basic vaccinations. FEI recommends a maximum interval of 6 months, which puts the vet in a professional dilemma between recommendations and legislation. In the SPC for the influenza vaccine proteqflu (Lewise, dosage suggestions (1st program) with instructions on annual revaccination after primary vaccination. FEI recommends a maximum interval of 6 months, which puts the vet in a professional dilemma between recommendations and legislation. Gildea et al. 2020. Annual booster vaccination and the risk of equine influenza in Thoroughbred racehorses, Equine Vet. J. 52, ss. 509-515.
Florfenicol and NSAID combination (e.g. Zeteris, Resflor)	Cattle	treatment of bovine respiratory disease (BRD) — specifically in cases associated with pyrexia and due to bacterial pathogens such as: Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni. In some markets also authorised for treatment of Mycoplasma bovis.	1) Zeteris (1 ml contains 400 mg Florfenicol and 5 mg Meloxicam); it is registered for a single dose: 1 ml/10 kg BW. 2) Resflor (1 ml contains 300 mg Florfenicol and Flunixin 16,5 mg), 2 ml/16 kg BW one shot. Registered for a single dose.	Duration	While normally a single injection is enough, at times, for specific cases, a second dose can be necessary	
Flunixin Meglumine	Horses	Inflammatory disorders	1,1mg/kg IV once daily or 0,25mg/kg q8h	Dosage	1,1mg/kg IV BID (or TID) in case of severe inflammatory disorders/endotoxemia	Also commonly used for anti-endotoxic effect
Flunixin Meglumine	Horses	Foals e.g. acute abdomen surgery	Adjunctive therapy of endotoxemia due to or as a result of post-surgical or medical conditions or diseases that result in impaired blood circulation in the gastrointestinal tract - SPC dose: 0.25 mg flunixin/kg bodyweight every 6-8 hours or 1.1 mg flunixin/kg bodyweight once daily for up to 5 consecutive days.	Dosage	1,65 mg/kg IV for foals + increase of the dose interval to avoid toxicity. Recommended dose in a postoperative acute abdomen foal in this situation is three times a day, not twice as listed in SPC.	Treatment of foals with this NSAID is different from treatment in adult horses. This is because foals have a higher content of water in the body, a larger extracellular fluid compartment, lower serum protein concentrations and a different metabolism of drugs. As a result of scientific studies of the pharmacokinetics of flunixin meglumine, it is recommended that the dose be increased by a factor of up to 1.5 (~ 1,65 mg/kg) and that the dose interval be increased to avoid toxicity (Crisman et al. 1996). Unfortunately, this is not taken into account in the SPC, where only one dose is approved (1,1 mg/kg). In foals, this will lead to underdosing and hence not satisfactory pain relief. Gilen, A. (2024). The Acute Abdomen in the Neonatal Foal. In Equine Neonatal Medicine (eds D.M. Wong and P.A. Wilkins). https://doi.org/10.1002/978119617228.ch18 Newborn foals have a different pharmacokinetic profile (Crisman et al. 1996) Crisman et al. 1996. Pharmacokinetics of flunixin meglumine in healthy foals less than twenty-four hours old. Am. J. Vet. Res. (57), ss. 1759-1761.
Glucocorticoids	Horses	Anti-inflammatory and anti-allergic conditions	Many different types of GC exist for different administration methods	Dosage/Duration	In order to avoid unnecessary underdosing and long-term overtreatment, it should be possible to adapt the treatment to the individual, based on the vet's knowledge of the patient. With the current instructions in the SPC, it cannot be done. This can be fatal for the animal.	Pharmacological doses of glucocorticoids have a profound impact on the endogenous glucocorticoid regulation in the animal, as treatment with these substances will suppress both the hypothalamic and pituitary hormone production through negative feedback. To make sure that the HPA-axis (hypothalamus-pituitary-adrenal axis) regains its normal function after treatment is finished, it is necessary for the patient to slowly be weaned off the treatment with exogenous glucocorticoids. If this is not done, the patient can develop severe signs of glucocorticoid withdrawal symptoms, like depression, exercise intolerance, weight loss, diarrhea, and behavioural changes and iatrogenous cushings disease. Another potential severe problem with the use of glucocorticoids, is that that the approved dose for horses of 1 mg/kg (in the SPC), can lead to severe life threatening disease in horses predisposed to the disease laminitis. If the dose is not lowered for these horses, the risk of developing laminitis is markedly increased! With these drugs it is essential that the dose can be adjusted for each patient according to any potential underlying disease. (Adams 2001, cuming et al 2018). Therefore the dose needs to be adapted to the individual patient.

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y		Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica			
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)			
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	25/37	



Hormonal medicinal products for reproductive management	Small ruminants	Oestrus synchronisation protocols	SPCs authorise only standard synchronisation protocols, typically based on long-term intravaginal devices and fixed treatment schedules.	Duration	In small ruminant practice, short-term synchronisation protocols are widely used and considered more effective, practical and welfare-friendly. However, these protocols are not included in SPCs, preventing their routine application despite demonstrated efficacy	Scientific literature and international reproductive management guidelines support the use of short-term synchronisation protocols in small ruminants, showing comparable or improved reproductive outcomes compared to long-term protocols, with reduced treatment duration and handling.
Imidocarb	Dog	Babesiosis	0.25 ml/10 kg BW (2.125 mg imidocarb/kg BW) Dog: - to calm: 10 - 40 mcg/kg - sedation + analgesia: 40 - 80 mcg/kg anesth (< 1 h): 20 - 40 mcg/kg + 8 - 10 mg/kg ketamine 50 - 60 mcg/kg + 2 - 4 mg/kg ketamine prolong anesth met 2 - 4 mg/kg ketamine - anesth (> 1 h): dosis anesthetikum reduce with 30 - 50 % 10 - 40 mcg/kg + halothaan 10 mcg/kg + pentobarbital Cat: to calm: 0.02-0.04 mg/kg to sedate: 0.04-0.08 mg/kg	Dosage	Higher doses needed according to ESCAAP	The ESCCAP recommendation for the treatment of canine babesiosis is 5-6mg imidocarb per kg body weight of the dog twice at intervals of 14 days.
Medetomidine (e.g. domitor)	Dog/Cat	Sedation, premedication prior to anesthesia		dosage	Evidence from published studies indicates that doses are too high. Doses as low as 5 µg/kg may be sufficient to achieve adequate sedation.	Schondorfer B, Vogl C, Eberspächer-Schweda E. Sedative effects and changes in cardiac rhythm with intravenous premedication of medetomidine, butorphanol and ketamine in dogs. Vet Anaesth Analg. 2023 Mar;50(2):136-145. doi: 10.1016/j.vaa.2022.12.006. Epub 2022 Dec 28. PMID: 36754695.
Meloxicam (e.g. Metacam)	Horses	Alleviation of inflammation and relief of pain in both acute and chronic musculoskeletal disorders	0.6mg/kg SID PO	Dosage	0.6mg/kg BID PO in foals	Treatment of foals with this NSAID is different from treatment of adult horses. This is because foals have a higher content of water in the body, a larger extracellular fluid compartment, lower serum protein concentrations and a different metabolism of drugs. As a result of scientific studies of the pharmacokinetics of meloxicam, it is recommended to use a dosage of 0.6 mg/kg PO twice daily for foals under 7 weeks of age (Raidl et al. 2013). Unfortunately, this is not taken into account in SPC, where the dose is 0.6 mg/kg once daily. In foals, this will lead to underdosing and hence not satisfactory pain relief.
Meloxicam (e.g. Metacam, Loxicom, Meloxidyl, Meloxoral, Inflacam, Rheumocam)	Cat	Chronic musculoskeletal disorders (e.g., chronic pain consistent with osteoarthritis), when long-term NSAID therapy is considered with patient selection and monitoring.	Some SPCs include a maintenance dose (e.g., 0.05 mg/kg q24h) and an operational statement such as stopping if there is no improvement after 14 days.	dosage	For chronic pain, consensus guidance recommends individualizing and using the lowest effective dose, with potential dose reduction (e.g., down to 50% or even 25% of a "standard" dose and/or adjusted frequency) alongside screening and monitoring. This may require deviation from a flat SPC regimen to balance sustained efficacy with risk minimization.	2024 ISFM/AAFP consensus guidelines on long-term NSAID use in cats: lowest effective dose, screening and monitoring framework. Earlier expert guidance (Sparkes et al.) discussing long-term NSAID use in cats and published experience with lower-than-label dosing in some settings.



	Horses		Treatment of EGUS (Equine Gastric Ulcer Syndrome) = Equine Squamous Gastric Disease (ESGD) and Equine Glandular Gastric Disease (EGGD)	4mg of omeprazole/kg SID PO during 28 days, then 1mg/kg SID PO during 28 days	Dosage	Dose increased to 4 mg of omeprazole/kg BID for EGGD	The drug is used in various formulations to combat peptic ulcers, both in the non-glandular part of the stomach and in the glandular part, as well as at the transition to the small intestine, called pylorus. However, processing of the SPCs' declarations is quite problematic. The current dosage recommendations do not take into account the latest evidence, which describes highly variable acid suppression at the indicated dose of 4 mg/kg administered once daily. Studies have shown a very variable bioavailability of the different omeprazole products, depending on whether the horse has eaten or not. This can affect the effect of the medicine in a negative direction (Sykes 2019). If the current dosing recommendations regarding frequency of dosing in SPC are followed strictly, somewhere between 15-30% of the horses will be undertreated, depending on where their stomach ulcer is located. This applies especially to horses with ulcers in the glandular part of the stomach (Sykes et al. 2014). Individual response to gastric ulcer treatment is therefore a far more decisive factor for correct medical management of the horse than adhering to a generic "one size fits all" treatment for all horses with gastric ulcers of SPC. The duration of the treatment the horse must have in order to achieve healing is specified in the SPC as 28 days. However, this can vary enormously between patients. Studies have shown that treatment for 14 days in some patients can be sufficient (St. blank 2021), which is why dosing for 28 days in those horses will lead to markedly unnecessary overtreatment.
Paracetamol - Pardale V	Dog		pain relief	SPC dose 33mg/kg po q8h	Dosage	Recommended dose 10-15mg/kg.	While licensed veterinary products like Pardale-V have approved dosing regimens, scientific papers often focus on pharmacokinetics, plasma levels and analgesic efficacy rather than strict dose recommendations. Therapeutic doses in the literature span roughly 10-20 mg/kg for acetaminophen (often repeated every 8h in research protocols), though formulations and combinations differ; always integrate clinical judgement and product licences when applying to patients. Fadel C, Sartini I, Giorgi M. Paracetamol: A Focus on Dogs. Am J Anim Vet Sci. 2021;16(4):247-262. doi:10.3844/ajavsp.2021.247.26 Pacheco M, et al. Comparing paracetamol/codeine and meloxicam for postoperative analgesia in dogs. Vet Rec. 2020;187(8):e61. doi:10.1136/vr.10548
Phenylbutazone (e.g. equipalazone)	Horses		Chronic laminitis	In some countries, the only indication is for chronic laminitis, with an initial dose of 4.4mg/kg BID on the first day, then degressing dose until the end of the treatment	Dosage	Commonly used for other indications such as trauma, post surgical care, osteo-articular infections, for which the initial dose of 4mg/kg can be required more than 24 hours	Evidence from controlled experimental and clinical studies support the use of phenylbutazone its analgesic effects in equine lameness and postoperative pain. Jacobs CC, Schnabel LV, McIlwraith CW, Blikslager AT. Non-steroidal anti-inflammatory drugs in equine orthopaedics. Equine Vet J. 2022 Jul;54(1):636-648. doi: 10.1111/evj.13561. Epub 2022 Feb 10. PMID: 35076950; PMCID: PMC9304133. Johnson CB, Taylor PM, Young SS, Brearley JC. Postoperative analgesia using phenylbutazone, flunixin or carprofen in horses. Vet Rec. 1993 Oct 2;133(14):336-8. doi: 10.1136/vr.133.14.336. PMID: 8236675.
Phenylpropanolamine	Dog		Treatment of urinary incontinence	Dose of 1 mg/kg every 8 hours	Dosage	International clinical guidelines recommend a higher dose of 2 mg/kg every 8-12 hours.	Kendall A, Byron JK, Westropp JL, Coates JR, Vaden S, Adin C, Oetelaar G, Bartges JM, Foster JD, Adams LG, Olby N, Beient A. ACVM consensus statement on diagnosis and management of urinary incontinence in dogs. J Vet Intern Med. 2024 Mar-Apr;38(2):878-903. doi: 10.1111/jvim.16975. Epub 2024 Jan 13. PMID: 38217372; PMCID: PMC10937496.
Prednisolone (e.g. Hedylon)	Dog/Cat		Inflammatory and immune-mediated diseases	Recommended dose for immunosuppression for dogs and cats is 0.5-2 mg/kg/day or 1-2 mg/kg/day.	Dosage	International guidelines for the management of immune-mediated diseases recommend doses of 2-4 mg/kg/day	Dosage and length has to be adapted to patient and severity. Levine DN, Goggs R, Kohn B, Mackin AI, Kidd L, Garden OA, Brooks MB, Eldermire ERB, Abrams-Ogg A, Appleman EH, Archer TM, Bianco D, Blois SL, Brainard BM, Callan MB, Fellman CL, Haines JM, Hale AS, Huang AA, Lucy JM, O'Marra SC, Rozanski EA, Thomason JM, Walton JE, Wilson HE. ACVM consensus statement on the treatment of immune thrombocytopenia in dogs and cats. J Vet Intern Med. 2024 Jul-Aug;38(4):1982-2007. doi: 10.1111/jvim.17079. Epub 2024 May 23. PMID: 38779941; PMCID: PMC11256181.



Syazul BTV 3 suspension for injection	Cattle/Sheep	To stimulate active immunity of sheep and cattle against bluetongue virus serotype 3	Sheep: Primary vaccination: administer a single 2 ml dose.	Dosage	Under field conditions, a second dose of the vaccine has been administered to improve efficacy.	FVE acknowledges the rapid efforts made by MAHs to make this emergency vaccine available. Based on experience in the Netherlands, the adequacy of a single dose for primary vaccination of sheep was further evaluated, and the Dutch Ministry issued a decision to deviate from the SPC. The rationale for this deviation for Syazul BTV3 has been published. Adaptations should be possible for these emergency vaccines without unnecessary admin.
Telmisartan	Cat	Reduction of proteinuria associated with chronic kidney disease (CKD) in cats	SPC specifies a dose of 1 mg/kg	Dosage	Clinical guidelines recommend a dose of 2 mg/kg in cats.	IRIS guidelines: treatment recommendations for CKD in cats (2023)
Trilostane (e.g. Vetonyl, Trilobal)	Dog	Treatment of pituitary-dependent and adrenal-dependent hyperadrenocorticism (Cushing's disease and syndrome).	Recommended dose of 2 mg/kg administered once daily.	Dosage	Clinical guidelines based on published evidence recommend lower divided doses: 0.5–1 mg/kg every 12 hours for pituitary-dependent hyperadrenocorticism and 0.2–0.5 mg/kg every 12 hours for adrenal-dependent hyperadrenocorticism.	If the drug is actually administered at this dose, an Addisonian crisis often occurs. Bugbee A, Rucinsky R, Cazabon S, Kvitek-White H, Lathan P, Nichelason A, Rudolph L. 2023 AAHA Selected Endocrinopathies of Dogs and Cats Guidelines. J Am Anim Hosp Assoc. 2023 May 1;59(3):113-135. doi: 10.5326/JAAHA-MS-7368. PMID: 37167252. Vaughan MA et al., 2008, JAVMA: Demonstrated effectiveness of low-dose trilostane and reduction of effect within 8–9 hours in some dogs, supporting BID dosing. Cho KD et al., 2013, Journal of Veterinary Internal Medicine: Low-dose twice-daily trilostane effective for pituitary-dependent hyperadrenocorticism with potential safety advantages.
Vaccines (multiple brands e.g. MSD, Virbac, Boehringer Ingelheim, Zoetis for feline herpesvirus, calicivirus, FeLV, parvovirus)	Dog/Cat	Prevention of infectious diseases	Annual revaccination	Duration	Every 3 years	Duration of immunity is longer than what is often provided in SPC. Antigen titer testing can be done. Many vaccine guidelines advise for longer intervals between vaccines based on risk assessment: ABCD guidelines on vaccination / WSAVA guidelines on vaccination / AAFP/FeVMA guidelines on vaccination.
Vitamin B1 (thiamine; e.g. Corebral®, NutraB [®])	Cattle/Calves	Calves: Cerebrocortical necrosis	NutraB: 10 ml IM or IV, 2 injections with 24 hr interval Corebral: 1 mL per 10 kg body weight once daily, normally one injection, but in severe cases, dose may be doubled	Dosage	Dose often insufficient. For acute CCN, ~2.5–5 mL per 50 kg BW of a thiamine injectable, repeated every ~3 hours for up to 5 doses in severe CCN clinical cases	Higher doses are required in clinical cases to achieve neurological recovery and prevent irreversible damage. This is already recognised in some SPCs but not others. Widely accepted treatment protocols and teaching references in food-animal medicine.



ANEXO II

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	29/37



Product	Species	Indication	Current SPC	Category of deviation	Suggested SPC deviation	References
Kanamycin, Cefalexin (e.g. Ubrolexin)	Cattle	Intramammary treatment of bacterial mastitis	The SPC authorises a treatment duration of 2 days using intramammary administration.	Duration	Clinical experience and published data indicate that mastitis caused by bacteria susceptible to kanamycin and cefalexin often requires at least 3-4 days of treatment to achieve effective bacteriological cure. The SPC-defined duration may result in incomplete resolution and persistence of infection.	Scientific literature on intramammary therapy supports longer treatment durations to ensure adequate antimicrobial exposure within the mammary gland, particularly in moderate to severe cases of mastitis
Aminopenicillins	Horses	Infections caused by micro-organisms sensitive to aminopenicillins	Ampicilline trihydrate - IM 20mg/kg BID Ampicilline sodique IV IM 20 Mg/kg 3 or 4 times/day Amoxicilline sodique IV IM 10 - 30 mg/kg 3 times a day Amoxicilline trihydrate 13-30 mg/kg 3 times a day (foal)	Administration	oral administration possible for young foals, prohibited for adult horses	https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11176610/
Amoxicillin	Dog/Cat	Soft tissue infections (pyoderma, wound infections, abscesses), urinary tract infections, gastrointestinal infections, respiratory infections	SPC: 10 mg/kg every 12 hours	Dosage	Evidence-based dosage: 10-20 mg/kg every 12 hours. In practice, higher doses and shorter intervals (20 mg/kg every 8 hours) are required for optimal efficacy in soft tissue infections.	Amoxicillin is a time-dependent antibiotic with a short half-life (1-2 hours in dogs). With 10 mg/kg q12h, concentrations fall below MIC too quickly. Rising MIC values for Staphylococcus pseudintermedius further necessitate more frequent dosing.
Amoxicillin /clavulanic acid (e.g. Synlox)	Dog/Cat	Common bacterial infections (skin and soft tissue infections, urinary tract infections, respiratory infections)	According to the SPC, amoxicillin/clavulanic acid is usually authorised at a dosage of 10 mg amoxicillin / 2.5 mg clavulanic acid per kg twice a day, usually with fixed treatment durations of 5-7 days	Dosage	In daily small animal practice, the authorised SPC dosage is frequently insufficient e.g. for deep, complicated or recurrent infections, such as deep pyoderma or certain urinary tract infections, to ensure adequate clinical efficacy, particularly in moderate to severe infections. Higher dosages and/or shorter dosing intervals (e.g. 20-25 mg/kg q8-12) are commonly required to achieve appropriate antimicrobial exposure. In clinical practice, treatment is often continued until full clinical resolution, with reassessment and management of underlying predisposing factors. Optimisation of dosing intervals within accepted pharmacological ranges, rather than simple dose escalation, may be required to ensure adequate exposure and therapeutic success.	The BSAVA Small Animal Formulary (11th Edition) reports a usual dosage range of 12.5-25 mg/kg administered every 8-12 hours orally. These recommendations are widely applied in practice and are based on accumulated clinical experience and pharmacokinetic/pharmacodynamic principles. ISCAID UTI Guidelines, 2019. ISCAID Dermatology Guidelines, 2014. AAVPT (American Academy of Veterinary Pharmacology and Therapeutics) monograph on amoxicillin/clavulanic acid. CLSI breakpoints 2024 now indicate that all Enterobacterales cultured from samples outside the urinary tract should be considered RESISTANT to amoxiclav. This is (likely at least in part) because these breakpoints are calculated at this SPC dose. Our clinical experience suggests that we achieve good clinical outcomes with higher doses (prospective study ongoing). Amoxiclav is still recommended (at higher doses) in most guidelines (PROTECT ME).
Amoxicillin trihydrate	Cattle/Pigs	Respiratory	Amoxicilline (trihydraat): 150 mg/ml. Bovines: 15 mg/kg (repeat after 48 h) Pig: 15 mg/kg pd (repeat after 24 h) Piglet: 15 mg/kg pd (3 d)	Duration	For pneumonia, BRD in cattle, need to go up to 10 days when necessary (5 injections). Indications are too limited, would be good to extend indications to other bacteria sensitive to amoxicillin trihydrate.	
Ampicillin (ampicillin sodium injectable products)	Cattle/Calves	Bacterial infections caused by Gram-positive and Gram-negative bacteria	Different authorised veterinary medicinal products containing ampicillin sodium indicate divergent dosage regimens for the same species and indication. SPCs report dosages ranging from 2 to 10 ml/100 kg body weight, with administration either once daily or twice daily at 12-hour intervals.	Dosage	The presence of multiple authorised SPCs with markedly different dosing regimens for the same active substance and indication creates uncertainty in clinical practice. Fixed adherence to one SPC may result in underdosing or unnecessarily complex treatment schedules, depending on the product selected	Clinical practice and PK/PD principles support harmonised dosing strategies based on the active substance rather than on product-specific SPC variability. The observed discrepancies are not justified by differences in formulation or clinical evidence

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y		Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica			
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)			
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	30/37	



Benzylpenicillin procaine e.g. Prophen 300 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep and pigs.	Cattle/Calves	Listeriose in cattle, respiratory diseases in cattle	The recommended dose is 8 ml per 100 kg bodyweight i.e. 24 mg procaine penicillin per kg bodyweight. To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible. For intramuscular administration only. The dose should be given once daily. The treatment duration is 3 to 7 days.	Dosage	For listeriose: A minimum dose of 44,000 IU/kg procaine penicillin injected intramuscularly q24h for at least 10 days must be considered in addition to 44,000 IU/kg penicillin G injected intravenously on the first day. Dose rates as high as 300,000 IU/kg have been recommended for the first day of antibiotic therapy because it is essential to exceed the MIC by 10-30 times in order to achieve a successful outcome. The internationally recommended intramuscular treatment in listerial encephalitis in cattle is double the SPC dose, and also exceeds the SPC stated duration. For respiratory diseases, longer durations are sometimes needed, especially for chronic pneumonia	Scott, P. R., Penny, C. D., & Macrae, A. I. (2011). Cattle medicine (1st ed.). Manson/Veterinary Press. https://doi.org/10.1201/b15179
Benzylpenicillin produgs e.g. penethamate (hydriodide)	Horses	ed by micro-organisms sensitive to	IM, Day 1: 7.72 g SID, Day 2 & 3: 3.86 g of penethamate per horse each day.	Duration	IM, Day 1: 7.72-15.4 mg/kg SID or BID, Day 2 & 3: 3.86 g of penethamate per horse each day. Extension might be necessary to 5-8 days	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11176610/
Benzylpenicillin sodium for IV	Horses	Infections caused by micro- organisms sensitive to benzylpenicillin in hors	10-20 mg/kg body weight intravenously (slowly), equivalent of 3.3 – 6.7 ml/100 kg bodyweight, 2 times a day. The treatment should last a minimum of 4 days.	Dosage	The scientific literature recommends 10mg/kg q6h	https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0007193595801294 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11176610/
Cefazolin	Dog/Cat	Perioperative prophylaxis and bone infections.	SPC: 22 mg/kg every 12 hours	Dosage	Evidence-based dosage: 30 mg/kg every 12 hours	
Cephalexin	Dog/Cat	Treatment of infections of the respiratory system, urogenital system, and skin, localized soft tissue infections, and gastrointestinal infections caused by bacteria sensitive to cephalexin.	SPC: 15 mg/kg every 12 hours.	Dosage	Evidence-based dosage: 30 mg/kg every 12 hours.	Deep pyoderma, osteomyelitis and orthopaedic surgery require higher tissue concentrations to reach PK/PD targets.
Cephalexin (natrium)	Cattle	Respiratory	Bovo.e: 7 mg/kg pd (5 d)	Duration	Longer treatment may be necessary for acute or chronic pneumonia.	
Cephalosporins (ceftiofur, cefazolin, cefquinome)	Horses	Susceptible infections	E.g. Cefotiofur IM 2.2 mg / kg SID for 10 days	Dosage	Ceftiofur IV 2.2 mg/kg BID in adults, 5-10 mg/kg BID to QID in foals, for 5-10 days Cefquinome IV-IM: 1.2 mg/kg BID	SPC regimens frequently fail to achieve AUC/MIC targets, particularly in severe infections and in foals. In foals, marked differences in volume of distribution and clearance invalidate adult-based SPC dosages and require specific adaptations.
Chlortetracycline (e.g. Chloromex)	Pigs	Respiratory diseases	20g/150 kg daily for 7 days	Duration	INDK, very good effect even with shorter treatment (3-5 days)	
Clindamycin (e.g. Antirobe, Zodon, Clinacin)	Dog/Cat	Osteomyelitis, deep abscesses, periodontal and bone infections.	SPC: 5.5 mg/kg every 12 hours	Dosage	Evidence-based dosage: 10-12 mg/kg every 12 hours. Duration 14-28 days. Missing indication for toxoplasmosis. In some cases, for toxoplasmosis dosages needs to be higher (e.g. 10-25 mg/kg), sometimes for longer durations.	ABCD Toxoplasmosis guidelines

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y		Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica			
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)			
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	31/37	



Dicloxacillin / Ampicillin combinations, injectable (e.g. Cloxalene Plus)	Cattle/Calves	Bacterial infections caused by Gram-positive and Gram-negative bacteria	SPC prescribes a treatment once a day, for up to 3 days.	Duration	More than three treatments may be required to achieve clinical efficacy (usually, five days of treatment).	Clinical experience and AMS principles. Scientific literature and clinical practice indicate that effective treatment of mastitis and systemic infections caused by susceptible pathogens requires a minimum treatment duration of 5-7 days. The SPC-authorised duration is frequently insufficient to ensure complete clinical and bacteriological resolution. Multiple scientific publications and field studies demonstrate that beta-lactam antibiotics, such as ampicillin and dicloxacillin, are time-dependent antimicrobials and require prolonged exposure above the MIC to achieve therapeutic success. These principles are not adequately reflected in the SPC-authorised treatment duration
Doxycycline	Pigs	Respiratory diseases	Authorised products vary considerably in their listed indications and dosing and duration.	Dosage	Field experience and clinical observation indicate that higher doses than those commonly authorised are often required to achieve adequate clinical efficacy. Only a limited number of products recommend 20 mg/kg body weight for five consecutive days (Altadox 500 and Powdrex 500 mg), which aligns with practitioner experience and suggests that authorised dosing regimens may be suboptimal for consistent therapeutic success.	Pierre-louis Toutain, Alain Bousquet-melou, Aude A Ferran, Béatrice B Roques, Jérôme R E del Castillo, et al.. Pharmacokinetic-Pharmacodynamic Outof Values for Doxycycline in Pigs to Support the Establishment of Clinical Breakpoints for Antimicrobial Susceptibility Testing. Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics, 2025, ff10.1111/jvp.13511ff. fhal-05046560f
Doxycycline (e.g. Ronaxan, Doylbactin, Doxycare, Cepedox Vet)	Cat	Susceptible infections	Many doxycycline SPCs focus on "susceptible infections" with typical 5-7 day courses, extendable to 14 days in chronic/resistant cases, and may include specific longer courses such as Chlamydia felis (minimum 28 days).	Duration	For haemoplasmas, guidance typically recommends longer courses (commonly 2-4 weeks), and for respiratory Mycoplasma, doxycycline is a first-line option with evidence that 14 days can be superior to 7 days for microbiological clearance in M. felis. There are other clinical scenarios where guidelines prioritize doxycycline missing in the indications	ABCD guideline on haemoplasmosis: 2-4 weeks commonly discussed. ISCAID respiratory antimicrobial guidelines (Lappin et al. 2017) and referenced RCT comparing 7 vs 14 days in M. felis. ABCD guideline on feline respiratory Mycoplasma infections: doxycycline as a good first choice with suggested dosing.
Enrofloxacin	Dog	Bacterial infections caused by Gram-negative and mixed pathogens	European SPCs vary in dosing. Is generally a fixed dosage of 2 mg/kg or 5 mg/kg orally once daily.	Dosage	In canine clinical practice, a fixed dosage of 5 mg/kg may be insufficient to reach therapeutic targets in infections caused by pathogens with higher MIC values. A flexible dosing approach based on infection severity and bacterial susceptibility is often required. Evidence-based dosage: 10-20 mg/kg/day in severe infections.	In some countries, enrofloxacin is authorised for dogs at a dosage range of 5-20 mg/kg once daily. This flexible dosing range is supported by MIC interpretation and PK/PD data and is commonly applied in clinical practice. CLSI has also issues new clinical breakpoint categories (SDD or susceptible dose dependent) that are tied to higher doses of fluoroquinolones. The higher doses enrofloxacin are included in the PROTECT ME poster, ISCAID guidelines for urinary tract disease (Weese JS, Blondeau J, Boothe D, Guardabassi LG, Gurnley N, Papich M, Jessen LR, Lappin M, Rankin S, Westropp JL, Sykes J. International Society for Companion Animal Infectious Diseases (ISCAID) guidelines for the diagnosis and management of bacterial urinary tract infections in dogs and cats. Vet J. 2019 May;247:8-25. doi: 10.1016/j.tvl.2019.02.008. Epub 2019 Feb 26) and the FirstLine app. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S109002331830460X?

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y		Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica			
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)			
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	32/37	



Florfenicol products (e.g. Florkem, Norfenicol, Selectan – injectables)	Cattle/Pigs	Cattle: Treatment of respiratory tract infections (BRD) - Pigs - acute respiratory disease	Registered for two injections 48 hours apart in cattle. Bo (im): 20 mg/kg (2 x met 48 h interval) Bo (sc): 40 mg/kg (1 x) Ov (ltf > 7 w): 20 mg/kg pd (im) (3 d) Preventie: Bo (sc): 40 mg/kg (1 x)	Duration	More than two treatments may be required to achieve clinical efficacy in cases of pneumonia, while in other situations a single treatment may be sufficient. When detected based on clinical signs, 2 days or even 4 days are not sufficient. 6 to 8 days are needed, and in worse cases even much much longer. This is an economic and welfare issue.	Scientific literature and PK/PD-based approaches highlight significant variability in disease severity and therapeutic response in bovine respiratory disease, supporting the need for flexible treatment strategies. Catry B, Duchateau L, Van de Ven J, Laevens H, Opsomer G, Haesbrouck F, De Kuif A. Efficacy of metaphylactic florfenicol therapy during natural outbreaks of bovine respiratory disease. J Vet Pharmacol Ther. 2008 Oct;31(5):479-87. doi: 10.1111/j.1365-2885.2008.00981.x. PMID: 19000268.
Fluoroquinolones e.g. Baytril, Marboyl	Horses	Infections caused by micro-organisms sensitive to quinolones	Only approved in horses in some countries. Indication missing in some countries	Indication	Enrofloxacin: PO 7.5 mg/kg SID or IV slow together with 500ml NaClO 9%, 5.5mg/kg SID Marbofloxacin 2 mg/kg IV slow or IM SID 8 days Used to be 5 days, now with only 3 days, the efficacy is lower.	critical antibiotic, should only be used as last resort, reserved for severe infections or when culture & sensitivity show resistance to other drugs.
Lincomycin/Spectinomycin (injection)	Cattle	Respiratory diseases	Maximum duration allowed is 3 days.	Duration		
Lincomycin/Spectinomycin (Linco-Spectin)	Pigs/Poultry	Intestinal diseases such as Lawsonia and E. coli. Also Mycoplasma in poultry	Duration of 7 days	Duration	Has been commonly used for only 3-4 days with good effect for years	It is necessary to follow clinical decision-making according to the individual animal's response and the specific infection dynamics.
Gentamicin	Cattle/Calves	Cattle and calves: Severe mastitis (grade 3), neonatal septicaemia/diarrhoea	Not authorised for these indications in some countries. In others: SPC: 3,000 IU/kg every 8 hours.	Dosage	In life-threatening infections, gentamicin would be clinically appropriate based on its rapid bactericidal activity and spectrum. SPC restrictions prevent its use even where scientifically justified, potentially forcing use of critically important antimicrobials or compromising outcomes. For those authorised for 3,000 IU/kg per 8 hours, sometimes a higher single daily dose is recommended	Accepted critical-care principles; comparative use in other species. Naranjo-Lucena A, Slowey R. Invited review: Antimicrobial resistance in bovine mastitis pathogens: A review of genetic determinants and prevalence of resistance in European countries. Journal of Dairy Science. 2023;106(1). Gentamicin is concentration-dependent; SPC regimens fail to reach Cmax/MIC targets (>8-10). doi:10.3168/jds.2022-22267.
Gentamicin sulfate e.g. Gentaject 10% Solution for Injection for Horses	Horses	For serious infections where Gram- coverage is necessary. Works primarily against Gram-negative aerobes (e.g., E. coli, Pseudomonas, Klebsiella); limited Gram-positive activity. IV or IM (IM less common due to irritation). Used also for oats with acute abdomen surgery		Dosage	Dose adjustment needed for renal impairment or prolonged therapy. Due to different PK/PD in foals, the dosages differ in foals. Foal: 12 mg/kg every 36 h i.v. E.g. the recommended dose of procaine penicillin in a postoperative acute abdomen foal is greater than the SPC, and is four times a day, not once as listed in SPC. Used for other indications for bacteria sensitive to gentamicin sulfate - indications in SPC should be extended Adult horse: 6.5-8 mg/kg IV SID 5 to 10 days Foal less than 2 weeks: 11-15 mg/kg SID	Is a concentration-dependent antibiotic, which is why peak plasma concentration (Cmax) is decisive for its effectiveness against bacterial infections. It is also polar and distributed primarily to extracellular fluids. Gentamicin is most effective when the Cmax/MIC ratio is 8-12:1 (Bauquier et al. 2015., Magdesian 2017). The higher dosage for foals is due, among other things, to the fact that they have a larger amount of water in their bodies than the adult horses. Bauquier et al. 2015. Plasma peak and trough gentamicin concentrations in hospitalized horses receiving intravenously administered gentamicin. J. Vet. Intern. Med. 29, ss. 1660-1666. Gillen, A. (2024). The Acute Abdomen in the Neonatal Foal. In Equine Neonatal Medicine (eds D. M. Wong and P. A. Wilkins). https://doi.org/10.1002/9781119617228.ch18 Newborn foals have a different pharmacokinetic profile (Burton et al. 2012, Raidal et al., 2013)
Lincomycin	Pigs	Treatment of swine diseases caused by pathogens that are difficult to culture or test for antimicrobial susceptibility, such as <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> , <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> and <i>Lawsonia intracellularis</i> .	Authorised oral regimens typically recommend prolonged treatment durations of up to 21 days, with lower doses indicated for swine dysentery than for enzootic pneumonia.	Dosage	Given the challenges associated with confirming susceptibility and the availability of higher-concentration formulations, clinical practice may require dose adjustments beyond those described in the SPC to ensure effective treatment, despite the lack of explicit authorisation.	

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y		Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica			
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)			
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	33/37	



Marbofloxacin	Dog/Cat	Urinary tract infections, skin and soft tissue infections e.g. pyelonephritis, prostatitis, and severe pneumonia	European SPCs generally indicate fixed dosages, typically around 2 mg/kg orally once daily.	Dosage	In routine practice, higher dosages (2.5–5 mg/kg/day) than those authorised in European SPCs are frequently required to achieve clinical efficacy, particularly in infections involving less susceptible bacterial strains. Higher doses should be considered for certain sites, including in prostatitis, and for certain isolates of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	In some countries, marbofloxacin is authorised at dosages ranging from 2.75 to 5.5 mg/kg once daily. In UK formularies, these dosages are described as extra-label, despite being widely used in daily practice based on PK/PD considerations and clinical outcomes. refs: - International Society for Companion Animal Infectious Diseases (ISCAID) guidelines for the diagnosis and management of bacterial urinary tract infections in dogs and cats - Antimicrobial Use Guidelines for Treatment of Respiratory Tract Disease in Dogs and Cats: Antimicrobial Guidelines Working Group of the International Society for Companion Animal Infectious Diseases; https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jvim.14627 - British Small Animal Veterinary Association: Small Animal Formulary – Part A: Canine and Feline. Eleventh edition 2023
Metronidazole	Dog/Cat	Treatment as second line option for certain gastrointestinal infections caused by <i>Giardia</i> spp. and in specific cases for <i>Clostridium</i> spp. (i.e., <i>C. perfringens</i> or <i>C. difficile</i>). Treatment of infections of the urogenital tract, oral cavity, throat, and skin caused by strictly anaerobic bacteria (e.g., <i>Clostridium</i> spp.).	SPC: 25–30 mg/kg every 12 hours or 50 mg/kg po (5–7 d)	Dosage	Evidence-based dosage: dogs 10–15 mg/kg every 12 hours for 5–7 days; cats 7.5–15 mg/kg every 12 hours for 5–7 days	See ESCCAP, WSAVA, BSAVA and ISCAID guidelines. Metronidazole is not first line, but can be necessary certain cases (e.g. not reacting to fenbendazole). Metronidazole is neurotoxic, so careful dosing is required according to the patient: Tauro A, Beltrani E, Cherubini GB, Coelho AT, Wessmann A, Driver CJ, Rusbridge CJ. Metronidazole-induced neurotoxicity in 26 dogs. Aust Vet J. 2018 Dec;96(12):495-501. https://www.abcdcatvets.org/guideline-for-giardiasis/
Neomycin-procaine penicillin combinations	Cattle/Calves	Septic arthritis, lameness, musculoskeletal and soft-tissue infection	Maximum treatment duration of 3 days	Duration	Deep-seated musculoskeletal infections routinely require longer treatment durations to achieve clinical cure. A 3-day course is frequently insufficient and risks treatment failure, relapse, repeated antimicrobial exposure, and compromised animal welfare	Established infectious disease principles and standard clinical practice in bovine medicine.
Oxytetracycline (injectable formulations)	Cattle/Calves	Respiratory, uterine and systemic bacterial infections	Authorised SPCs for oxytetracycline injectable products report different dosages and administration intervals for the same species and indications, including variations in dose per kg body weight and frequency of administration.	Duration	In daily veterinary practice, rigid adherence to individual SPCs leads to inconsistent treatment approaches for the same clinical condition. Clinicians often rely on established clinical protocols rather than product-specific instructions to ensure effective therapy. For BRD and pneumonia, often longer durations must be used.	Scientific literature and field experience demonstrate that therapeutic efficacy is primarily driven by achieving adequate plasma concentrations of the active substance, supporting harmonisation of dosing regimens across products. E.g.: Oxtetra MV 10 Registered for a 3-day treatment. Issue: In practice, more days of treatments (about 5 days) may be required to achieve clinical efficacy, especially in cases of phlegmon. Front. Microbiol. 15:1498219. doi: 10.3389/fmicb.2024.1498219
Oxytetracycline and Chlortetracycline	Pigs	Infections caused by Gram-positive and Gram-negative bacteria	Despite sharing the same antimicrobial class, route of administration and similar pharmacological properties, authorised products display substantial variability in dosing regimens and indications.	Indication (Cascade)	Notably, these antibiotics are considered drugs of choice for leptospiral infections according to the scientific literature; however, SPCs commonly contraindicate their use during gestation and lactation, creating a contradiction given that leptospirosis primarily causes reproductive disorders in pigs.	

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y		Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica			
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)			
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	34/37	



Panadia® (tetracycline) / Panatuge® (tetracycline/dihydrostreptomycin combination)	Cattle/Calves	Cattle: Foot rot	Fixed bottle volume calibrated for ~500 kg animals	Dosage	Modern dairy and beef cattle commonly weigh 650–700 kg or more. SPC-based dosing therefore results in systematic underdosing, risking reduced efficacy and treatment failure.	Changes in production systems and animal size since SPC approval. Pathogenesis and Treatment of Bovine Foot Rot –Van Metre; Vet Clin Food Anim 33 (2017) 183–194 http://dx.doi.org/10.1016/j.cvfa.2017.02.003 Osava, A., Mihajlovicova, X., Hund, A., Mudron, P., 2017. Interdigital phlegmon (foot rot) in dairy cattle - an update. Wien. Tierarztl. Monatsschr. 104, 209–220. Morck, D.W., Olson, M.E., Louie, T.J., Koppe, A., Quinn, B., 1998. Comparison of ceftiofur sodium and oxytetracycline for treatment of acute interdigital phlegmon (foot rot) in feedlot cattle. J. Am. Vet. Med. Assoc. 212, 254–7. Reinhold-DeSouza, C., Korfer, J., 2006. Interdigital phlegmon (interdigital necrobacillosis, footrot) in 66 cattle. Part 2: Treatment and outcome. Tierärztliche Prax. Ausgabe G Großtiere / Nutztiere 34, 80–85. https://doi.org/10.1055/s-0037-1621053 Relun, A., Guatteo, R., Fortineau, O., Lutz, C., 2021. Le super panaris : définition, origine et prise en charge. Regards croisés entre données de la littérature et observations du terrain. Bull. des O.T.V. 104, 67–75.
Penamthamate	Cattle	Treatment of mastitis caused by Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae, and Staphylococcus aureus (strains that do not produce beta-lactamase) that are sensitive to penicillin in milking cows	SPC: once-daily injection.	Dosage	Evidence-based practice: twice-daily injection.	Milk concentrations fall below effective levels after 12 hours due to milking elimination.
Penicillin / Streptomycin combinations	Cattle	Systemic bacterial infections caused by Gram-positive (Penicilline) and Gram-negative bacteria (streptomycin)	Different authorised combinations of penicillin and streptomycin indicate divergent dosing regimens and treatment durations for the same species and indications. For Repen - according to the SPC, the authorised treatment duration is limited to 3 days.	Duration	Variability among SPCs for combination products complicates treatment decisions and may result in inconsistent antimicrobial exposure. In practice, veterinarians adapt dosing based on clinical severity, lab test and response. In clinical practice, severe systemic infections often require longer treatment durations to achieve full clinical and bacteriological resolution. A fixed treatment duration of 3 days is frequently insufficient, particularly in acute or severe cases	Clinical experience and antimicrobial stewardship principles support consistent dosing strategies based on active substances and infection characteristics rather than on heterogeneous SPC instructions. Penicillin is a time-dependent beta-lactam antibiotic, and its efficacy is linked to the duration of time during which plasma concentrations remain above the minimum inhibitory concentration (MIC). Scientific literature and clinical guidelines indicate that treatment durations of 5–7 days are often necessary, with the duration adapted by the veterinarian according to the clinical response
Penicillin G (benzylpenicillin) complexed with procaine for IM e.g. Penovet, Ethaclin vet, Depocilline, Duplocilline, etc	Horses	Infections caused by micro-organisms sensitive to benzylpenicillin in horse.	12-20 mg/kg = 12.000-20.000 IE/kg IM q 24	Dosage	The scientific literature recommends 22,000-25,000 IU i.e. 12.4 mg/kg q12h	Is a time-dependent antibiotic, which is why the plasma concentration must be above the MIC for the longest possible time in the dosing interval to achieve a bactericidal effect. For gram-positive infections it is at least 50% of the time and for gram-negative infections at least 80% of the time. Therefore, dosing twice a day is necessary in horses. Studies of pharmacokinetics and pharmacodynamics in horses have led to recommendations of a dose of 22,000 IU/kg (equivalent to 22 mg/kg) (Sullins, Messer & Nelson, 1984, Uboh et al. 2000). https://www.frontiersin.org/journals/microbiology/articles/10.3389/fmicb.2023.1282949/full https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11176610/

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica		
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)		
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	35/37



Potassium penicillin G (e.g. Norocillin 300 mg/ml Suspension for Injection)	Horses	For foal with acute abdomen surgery SPC indications: For the treatment of systemic infections caused by or associated with organisms sensitive to penicillin.	SPC dose: The recommended dosage rate is 10 mg/kg bodyweight procaine penicillin, equivalent to 1 ml per 30 kg bodyweight daily in cattle, sheep and pigs; and 12 mg/kg bodyweight in horses. The treatment duration is 3 to 7 days.	Dosage	Recommended dose of procaine penicillin in a postoperative acute abdomen foal is greater than the SPC, and is four times a day, not once as listed in SPC.	Gillen, A. (2024). The Acute Abdomen in the Neonatal Foal. In Equine Neonatal Medicine (eds D.M. Wong and P.A. Wilkins). https://doi.org/ucd.idm.oclc.org/10.1002/9781119617228.ch18
Procaine benzylpenicillin (Penicillin G) - examples: Penovet and/or Ethacilin	Pigs	Bacterial infections caused by penicillin-sensitive organisms e.g. Meningitis	These products contain the same active substance but are authorized with different dosing recommendations. Penovet is authorized at 1 ml/15-30 kg, while Ethacilin is authorized at 1 ml/20 kg. In practice, this illustrates how products with identical active ingredients can still be approved with different dosing regimens, which may limit the veterinarian's ability to choose freely within the same substance group despite equivalent pharmacological content. There is additionally a difference in the spectrum of bacteria that can be treated with the two identical products. Ethacilin cannot treat <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , whereas Penovet can.	Dosage	When a pig or piglet has meningitis the correct treatment is to give it 4 times the approved dose of Ethacilin as the blood-brain barrier is a limit to the concentration within the brain.	It is necessary to follow clinical decision-making according to the individual animal's response and the specific infection dynamics.
Sulfadoxin/TMP (e.g. Borgal and Sultrivet)	Pigs	Susceptible infections	1ml/15 kg for 4-6 days	Duration	In pigs in DK, it has for many years been used for only 3 days with good effect	
Trimethoprim/Sulphonamide combinations	Cattle/Calves	Used for respiratory infections, gastrointestinal infections, urinary tract infections, reproductive tract infections, septicemia, wound and soft-tissue infections - indications differ per product Navel ill in calves Severe mastitis (grade 3), systemic bacterial infections	Dose ranges and durations vary, indications also differ	Dosage	For specific bacterial diseases listed in the SPC, higher doses are recommended based on scientific literature and basic PK/PD principles (e.g. 5 mg/kg TMP & 25 mg/kg sulfadiazine orally in calves, or 2.5 mg/kg TMP & 12.5 mg/kg sulfadiazine per injection in cows)	Many SPC doses for older antimicrobials were established in the 1970s-1980s, often at prophylactic or subtherapeutic levels, before modern PK/PD methodologies were available and before current resistance patterns emerged. These doses may no longer reliably achieve therapeutic exposure. Studies show that it is necessary to administer twice a day to achieve an adequate MIC level (Biemert-Zelt et al., 2015; Plumb, 2002)



Trimethoprim/sulphonamide combinations	Horses	For susceptible organisms to the combination of TMS such as upper respiratory disease, urogenital system and wound infections	Several doses, but generally 5 mg trimethoprim/ 25 mg sulfadiazin per kg, once a day 30 mg/kg (1:5 TMP/S ratio) q24h	Dosage	The scientific literature recommend oral and i.v. dose rate is 15/24-30 mg/kg (in a 1:5 TMP/S ratio) q12 h . Admin route iv or po depends on product e.g. Sulfadoxin or sulfadiazin with TMP.	Is a time-dependent antibiotic, which is why the plasma concentration must be above the MIC for the longest possible time in the dosing interval to achieve a bactericidal effect. BAPTISTE, K. E., POKLUDOVÁ, L. Antimicrobial Considerations for Horses. In: Antimicrobials in Livestock 2: Choices of Prevention and Treatment: A European Perspective. Cham; Springer Nature Switzerland, 2025: 319-356 Twice daily administration is recommended in the treatment of the vast majority of equine bacterial infections (Gustafsson et al 1999). Studies of the drug's pharmacokinetics and pharmacodynamics also show that it should be administered in a dose up to 30 mg/kg (Gustafsson et al 1999). https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2885.1994.tb00524.x
Tulathromycin (e.g. Draxxin)	Cattle	Bovine Respiratory Disease	Single subcutaneous injection of 2,5mg tulathromycin/kg. For cattle over 300kg bodyweight, the dose needs to be divided so that no more than 7,5ml are injected at one site.	Duration	Extended treatment may be needed for M. bovis with reduced susceptibility. Repeat dosing before authorized interval in severe infections with elevated pathogen MICs.	EMA Reflection Paper on Dose Optimization recognizes need for PK/PD-based dosing. Published studies show subtherapeutic concentrations in some clinical scenarios.
Tulathromycin (e.g. Draxxin)	Pigs	Porcine Respiratory Disease Complex	SPC: 2.5 mg/kg single IM injection.	Dosage	Clinical need: 3.5-7.5 mg/kg to achieve bactericidal effect and avoid Mutant Selection Window (MSW).	Yao et al. Front Vet Sci 2022: %T> MIC of 96.38% required for bactericidal activity. Wang & Zhang Front Vet Sci 2024: MPC of 44.8 mcg/mL; standard dose places pulmonary concentrations within MSW promoting resistance. Studies demonstrate doses up to 13.25 mg/kg needed to eliminate tonsillar reservoirs.
Metronidazole	Horses	clostridium diarrhea	Missing indication	Indication (Cascade)	15-20 mg/kg TID 5 days	Metronidazole is commonly used to treat clostridial diarrhoea in horses, especially when Clostridioides difficile is implicated, and clinical guidelines recommend doses such as ~15 mg/kg PO every 8 h (oral) for a few days https://www.ivis.org/library/weva/weva-international-congress-chile-2023/addressing-acute-diarrhea-horses
Tetracycline uterine rods, e.g. Tetra-Bol®	Cattle	Prophylaxis/therapy in the puerperium (after obstetrics, in retento secundinarum, in endometritides)	Intrauterine Application: 2 g/animal/day, 1 to 3 times at intervals of 1 - 2 days.	Dosage	too low dosage for lege artis treatment	According to Ghallab et al. (2023), higher fertilization and pregnancy rates in the OTCC20% group (=4g/animal) (63, 63%) compared to the OTCC5% group (= 1 g/animal) (50, 10%) https://doi.org/10.1007/s11250-023-03536-0

Código Seguro de Verificación	IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y		Fecha	19/02/2026 12:34:35
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica			
Firmante	GONZALO MORENO DEL VAL (ACCESO CIUDADANO)			
Url de verificación	https://portafirmas.red.es/verifirma/code/IV7RWGDMFAE4KS4CTUEXKPYE7Y	Página	37/37	

