



PDOC CNCAA 2/2010 vers 2

Preguntas y respuestas¹ sobre la aplicación del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos
(BOE n.º 226, de 18.09.2009).

COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTACION ANIMAL **MINISTERIO DE AGRICULTURA Y PESCA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE**

Fecha de aprobación: **21/02/2018**

¹ La información incluida en el presente documento tiene un carácter meramente orientativo y responden a supuestos prácticos muy concretos. Pretenden facilitar la aplicación de la norma, pero en ningún caso suponen una interpretación jurídica, que será la que prevalezca en caso de discrepancias.



INTRODUCCIÓN

Con fecha 04/03/2010 se aprobó el *PDOC_CNCAA 2/2010 vers.1 Documento de preguntas y respuestas sobre la aplicación del RD 1409/2009*, dirigido a los operadores de la Alimentación Animal afectados por la normativa en materia de piensos medicamentosos. El objetivo fue el de dar respuesta a las frecuentes preguntas sobre la aplicación del *Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos*.

En él se plasmaron las respuestas a las preguntas planteadas, tanto por el sector como por las Comunidades Autónomas, para una mejor comprensión de esta norma, con un enfoque práctico y para facilitar su homogénea aplicación, tanto por parte de las Autoridades Competentes como de los operadores afectados. El documento fue ampliamente debatido y aprobado la Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal (CNCAA).

La nueva versión que aquí se presenta, ha supuesto una importante colaboración entre las Autoridades Competentes en materia de Alimentación Animal de las Comunidades Autónomas y de la Administración General del Estado, de representantes de las Empresas del Sector de Piensos, así como del Sector de los Medicamentos Veterinarios.

Este documento, que obedece a la necesidad de dar respuesta a las nuevas preguntas surgidas a raíz de la aplicación del Real Decreto, es una herramienta dinámica sujeta a actualización. A continuación se presenta la *versión 2 del PDOC_CNCAA 2/2010 Documento de preguntas y respuestas sobre la aplicación del RD 1409/2009* que, asimismo, se enmarca dentro del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos, basado en el enfoque de “una única salud” (One Health), una perspectiva que engloba salud humana, sanidad animal y medio ambiente

Esperamos que sea una herramienta útil para todos. Su carácter es informativo y podrá ser actualizado con el fin de facilitar el trabajo de las empresas operadoras relacionadas con los piensos medicamentosos y las Autoridades Competentes.

Cualquier consulta, aclaración o propuesta de mejora podrá dirigirse a la dirección: sgmpg@mapama.es



DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA APLICACIÓN DEL REAL DECRETO 1409/2009

1.- GENERALIDADES

1.1.- ¿Los piensos medicamentosos son medicamentos veterinarios?

No. De acuerdo con la interpretación de la Comisión Europea y con su definición en la Directiva 90/167/CE, son piensos que incorporan un medicamento veterinario (premezcla medicamentosa) y que están listos para suministrarse a los animales sin transformación posterior.

Además, los piensos medicamentosos no se incluyen entre los medicamentos legalmente reconocidos del artículo 6.1 del Real Decreto 109/1995, que sí incluye las premezclas medicamentosas.

1.2.- ¿Son de aplicación a los piensos medicamentosos el Real Decreto Legislativo 1/2015 y el Real Decreto 109/1995?

La legislación sobre medicamentos veterinarios es aplicable a todos los productos que tengan esa consideración y, por tanto, también a las premezclas medicamentosas, puesto que son medicamentos veterinarios según lo dispuesto en el artículo 1.c) del Real Decreto Legislativo 1/2015, el artículo 6.1.c) del Real Decreto 109/1995. Además, las premezclas medicamentosas se incluyen en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1246/2008, por lo que les son aplicables las disposiciones del mismo.

Con el criterio de que un pienso medicamentoso es el vehículo con el que se realiza un tratamiento con medicamentos veterinarios prescrito por una persona profesional sanitaria de veterinaria, la normativa citada en el párrafo anterior es aplicable en lo que compete: garantías de independencia, prescripción, farmacovigilancia, ensayos clínicos (Orden PRE/2938/2004 de 7 de septiembre) e infracciones y sanciones

1.3.- En los almacenes de piensos se ven piensos con coccidiostatos que se venden sin receta. Por otra parte, las fichas técnicas de los coccidiostatos (AEMPS) pone claramente "prescripción veterinaria". ¿Debe indicarse en todos los piensos con coccidiostatos la leyenda "prescripción veterinaria"?

En primer lugar, conviene aclarar que los coccidiostatos e histomonostatos, pueden estar autorizados como aditivos para la alimentación animal en base a las disposiciones del Reglamento (CE) nº1831/2003) o como medicamentos veterinarios.

Las fichas técnicas que aparecen en CIMAVET, corresponden a las autorizaciones como medicamento veterinario, de acuerdo con la normativa europea y nacional de medicamentos de uso veterinario (Directiva 2001/82/CE, Reglamento (CE) nº 726/2004 y Real Decreto 1246/2008.)



Para tratar la coccidiosis con coccidiostatos que están autorizados como medicamentos veterinarios sí que tienen que aplicarse las disposiciones de la normativa de medicamentos veterinarios y de piensos medicamentosos. En esos casos es necesaria la prescripción veterinaria, como ocurre en los casos del decoquinato o el diclazurilo para ovino y bovino, que cuentan con una autorización de la AEMPS como medicamento

Los piensos que contengan coccidiostatos autorizados como aditivos en el marco del Reglamento (CE) nº 1831/2003 y que vayan destinados a las especies y categorías autorizados conforme a los reglamentos específicos de autorización de los mismos no tienen la consideración de piensos medicamentosos ni es necesaria la prescripción veterinaria para su comercialización.

Para verificar las autorizaciones de los aditivos coccidiostáticos se recomienda consultar el registro comunitario de aditivos:

https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register_en



2.- FABRICACIÓN, ETIQUETADO Y DISTRIBUCIÓN

2.1.- ¿Es posible elaborar un Pienso Medicamentoso Intermedio², empleando como excipiente una premezcla vitamínico-mineral? ¿Y un pienso complementario? ¿Qué tipo de excipiente se puede emplear, habida cuenta que el término “pienso” es muy amplio?

La definición de pienso intermedio medicamentoso viene a identificar con mayor precisión la anterior definición de “Producto intermedio medicamentoso”. Esto no significa que se haya creado un nuevo tipo de pienso medicamentoso, sino que se ha interpretado y regulado una situación que, según la Directiva³ sobre piensos medicamentosos, es potestad de los Estados Miembros. Con el pienso intermedio medicamentoso se pretende facilitar la aplicación de la normativa nacional⁴ en materia de piensos medicamentosos⁵, sobre todo con aquellas premezclas medicamentosas muy concentradas, para aquellos operadores de piensos con una tecnología de mezcla limitada. Esto implica que no debe atender a otro fin, como podría ser la comercialización conjunta de distintos productos contemplados en la normativa (piensos intermedios medicamentosos + premezcla vitamínico mineral o pienso complementario), ya que no es posible, desde el punto de vista jurídico, la comercialización de un producto con dos acepciones posibles (esto es, no puede comercializarse una premezcla vitamínico mineral-pienso complementario o un pienso complementario-pienso intermedio medicamentoso). En consecuencia, habrá de entenderse el carácter limitado que se pretende con la expresión “uno o varios piensos” para que obedezca al espíritu de la norma y que habrá de limitar el uso de los posibles “piensos” que se empleen en la dilución de una premezcla medicamentosa, a las materias primas inertes desde el punto de vista farmacológico que son los que usualmente se emplean para actuar como excipientes (diluyentes) de los principios activos en las premezclas medicamentosas.

Por supuesto, no será posible elaborar pienso intermedios medicamentosos con más de una premezcla medicamentosa.

2.2.- ¿Necesitan cumplir unos requisitos más estrictos los fabricantes de Piensos Intermedios Medicamentosos?

Los fabricantes de piensos intermedios medicamentosos, como todos los fabricantes de piensos medicamentosos, deberán cumplir el Anexo II del Reglamento 183/2005⁶ y el Anexo II del Real

² **Pienso intermedio medicamentoso:** *El resultado de la dilución previa de una única premezcla medicamentosa con uno o varios piensos, y necesariamente destinado a la elaboración final de un pienso medicamentoso.*

³ **Directiva 90/167/CEE** del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad.

⁴ **Real Decreto 1409/2009**, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los **piensos medicamentosos**.

⁵ **Pienso medicamentoso:** *Toda mezcla de premezcla(s) medicamentosa(s) y de pienso(s) preparada previamente a su comercialización, y destinada a ser administrada a los animales sin transformación, en razón de las propiedades curativas, preventivas o de otras propiedades de la(s) premezcla(s) medicamentosa (s).*

⁶ **REGLAMENTO (CE) No 183/2005** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de **higiene de los piensos**.



Decreto sobre piensos medicamentosos, lo que implica que no tienen que cumplir una legislación más estricta; lógicamente, a **menor** tasa de incorporación de la premezcla medicamentosa al pienso (intermedio o no) más complicado será demostrar la eficacia y seguridad (incluyendo la homogeneidad, estabilidad y contaminaciones cruzadas) del proceso productivo. De la misma forma que un fabricante de piensos medicamentosos deberá demostrar que es capaz de garantizar una mezcla homogénea y estable de premezclas medicamentosas concentradas, también deberá demostrar el fabricante de piensos intermedios medicamentosos que es capaz de cumplir con esos requisitos. De esta forma, los operadores deberán contemplar en su plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, cual es la concentración máxima que pueden emplear en la fabricación de piensos medicamentosos (intermedios o no), garantizándolo y justificándolo mediante las pruebas correspondientes y la asiduidad pertinente.

2.3.- ¿Es necesario diferenciar por el número de registro un fabricante de piensos intermedios medicamentosos de un fabricante de piensos medicamentosos?

No, no es necesario emplear una nomenclatura específica en la numeración ya que se trata, en ambos casos, de dos fabricantes de piensos medicamentosos que han de cumplir una normativa idéntica.

2.4.- ¿Pueden elaborar los operadores primarios (explotaciones ganaderas) piensos medicamentosos para su propio consumo? ¿Podrían comercializar esos piensos medicamentosos?

Cualquier operador que cumpla el Anexo II del Reglamento 183/2005 y el Real Decreto de Piensos Medicamentosos, (en particular su Anexo II) podrá fabricar piensos medicamentosos cuando cuente con la oportuna autorización y podrá venderlos a otros productores primarios. Así, una granja podrá elaborar sus piensos medicamentosos (si está autorizada para ello) y podrá venderlos libremente (en el Real Decreto de Piensos Medicamentosos no existe el concepto de producción para autoconsumo). Sin embargo, en ese caso dejará de ser fabricante de autoconsumo conforme al Reglamento 183/2005. Por otra parte, y en relación al registro de los establecimientos fabricantes de piensos medicamentosos, no es necesario que lleven el código *alpha*, siempre que no sea un establecimiento de autorización del artículo 10 del Reglamento 183/2005.

2.5.- Este Real Decreto no contempla la posibilidad de que existan en el mercado piensos definidos como “piensos complementarios medicamentosos”, con lo que ¿se entiende que no pueden existir piensos con esta leyenda en su etiquetado?

Es posible que ciertos piensos, que no satisfacen por sí solos las necesidades nutritivas diarias, como es el caso de los rumiantes, o que se administren en forma de concentrados energéticos o proteicos con la denominación de “pienso complementario”, sean también “pienso medicamentoso”. En este caso, no se produce ninguna manipulación por parte del ganadero para elaborar un producto final. Si, por ejemplo, el ganadero pretende emplear ese pienso medicamentoso “concentrado” en un carro mezclador, no podrá hacerlo si no posee autorización para fabricar piensos medicamentosos.

Es necesario recordar la limitación, establecida en el artículo 6, según la cual: *La dosis diaria de sustancias medicamentosas esté contenida en una cantidad de pienso equivalente, como mínimo, a*



la mitad de la ración alimenticia diaria de los animales tratados y, en el caso de los rumiantes, equivalente por lo menos a la mitad de las necesidades diarias de alimentos complementarios no minerales. De esta forma, no se podría elaborar un pienso medicamentoso en forma de bloque de sales, a pesar de poderlo considerar un pienso complementario. En ningún caso se podrá emplear un pienso complementario o una premezcla vitamínico-mineral para la elaboración de piensos intermedios medicamentosos.

En caso de que ese pienso constituya la única fuente de alimento de los animales (como ocurre en los criados en explotaciones intensivas que únicamente sean alimentados con pienso) ese pienso medicamentoso deberá satisfacer las necesidades nutritivas totales de los animales (como norma general).

2.6.- ¿Se pueden fabricar piensos con más de una premezcla medicamentosa, y almacenarlos en stock en caso de que dichos piensos tengan salidas muy frecuentes?, ¿Pueden existir piensos medicamentosos con más de una premezcla medicamentosa en un centro de distribución de piensos?

No es posible almacenar “en stock” piensos medicamentosos con más de una premezcla medicamentosa. Para la fabricación de un pienso con más de una premezcla medicamentosa es precisa la prescripción veterinaria, y esta establece la elaboración de una cantidad específica para una explotación concreta. Sin embargo, eso no quiere decir que ese pienso medicamentoso con más de una premezcla medicamentosa vaya directamente a la explotación para la que se ha prescrito, sino que puede pasar por un centro de distribución autorizado, siempre y cuando esté permanentemente acompañado por la correspondiente **receta** veterinaria.

2.7.- ¿Se pueden fabricar de forma anticipada a la recepción de la prescripción, piensos medicamentosos incluidos en los apartados 4.2.b. (previa prescripción) y 4.2.c (previa prescripción excepcional) del RD 1409/2009?

No. Únicamente se pueden fabricar piensos sin prescripción previa, en el caso de que se trate de pienso con una sola premezcla medicamentosa y en las condiciones establecidas en la ficha técnica (artículo 10.1 RD 1409/2009). Para que este pienso pueda ser entregado al ganadero, éste tiene que presentar previamente la copia correspondiente de la prescripción realizada por el veterinario.

Este mismo principio se aplica a las explotaciones ganaderas de autoconsumo que tengan autorización para fabricar piensos medicamentosos.

2.8.- ¿Cómo hay que proceder cuando se fabrican piensos sin una receta previa a la fabricación? La receta muchas veces es posterior a la fabricación. Los fabricantes elaboran cantidades siempre iguales, según la mezcladora, y no hacen fabricaciones específicas por explotación. Se trata de piensos que siempre saldrán con una receta pero que ésta no existe en el momento de la fabricación.

Cuando se fabriquen piensos con una sola premezcla medicamentosa en las condiciones establecidas en la ficha técnica, al no ser necesaria la prescripción previa, se deben mantener los



registros que garanticen la trazabilidad de los piensos fabricados en base a la documentación y los registros que mantenga el fabricante, como por ejemplo se puede verificar lo siguiente:

- La información de los albaranes de salida, en el caso de que el producto se haya comercializado, tiene que coincidir con la contenida en la correspondiente receta o, en el caso de comercializarse a un distribuidor, con la información de la hoja(s) de pedido.
- La cantidad de producto que queda en el almacén.

La suma de ambas cantidades debe cuadrar con la cantidad fabricada (hay que tener en cuenta que puede haber una pequeña desviación que no debería ser superior al 5%).

Cuando el pienso medicamentoso contenga más de una premezcla medicamentosa, no se podrá fabricar anticipadamente sin disponer de la prescripción ni se podrán fabricar cantidades superiores a las que se indican en la receta, en base a lo dispuesto en el artículo 4.2.b del Real Decreto 1409/2009 "...sin que pueda fabricarse o suministrarse una cantidad superior a la prescrita..." Por lo tanto, en este caso, la cantidad elaborada tiene que coincidir con la cantidad especificada en la receta (no obstante se podría admitir una desviación no superior al 5% entre la cantidad de pienso fabricado y la cantidad prescrita), puesto que pueden darse también en este caso pequeñas desviaciones entre la cantidad fabricada y la que realmente sale de la fábrica.

2.9.- En el RD 157/1995 se indicaba que las premezclas medicamentosas únicamente podían incorporarse de forma directa a los procesos de mezcla a concentraciones de 2 o más kilos/t. Esto no se contempla en el nuevo RD; Por tanto, ¿sí pueden incorporarse a dosis inferiores? ¿Está permitido elaborar piensos medicamentosos con tasas de incorporación de las premezclas medicamentosas < 2 Kg/t de pienso? Si en el prospecto de una premezcla medicamentosa pone que ha de hacerse una dilución previa para poder añadirlo a 2 Kg/t, dado que el nuevo RD ha eliminado la tasa mínima de incorporación ¿qué tiene que hacer el fabricante de piensos? Si un fabricante no tiene tecnología para utilizar premezclas medicamentosas muy concentradas (por ejemplo 200 g/t) sin que se pueda garantizar la homogeneidad, ¿qué tiene que hacer en la fabricación?

La nueva normativa en materia de Higiene de los Piensos responsabiliza al operador de la implantación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), unas normas de control de calidad y un autocontrol específicamente diseñado para la elaboración de piensos en general. Esto implica que el operador deberá, en base a las características específicas que reúna su empresa, justificar la correcta utilización de premezclas, aditivos u otros componentes (incluidas premezclas medicamentosas), en la fabricación del pienso, de forma que garantice su homogeneidad, estabilidad y limitaciones en lo que respecta a las contaminaciones cruzadas técnicamente inevitables. La anterior limitación de incorporación de las premezclas por debajo de 2 Kg. por tonelada carece de sentido en este contexto, ya que la capacidad de mezcla vendrá limitada por las condiciones de la empresa operadora. De esta forma, si un operador no está capacitado tecnológicamente para elaborar un pienso homogéneo a partir de premezclas medicamentosas con una determinada concentración incorporadas directamente, podrá recurrir a la utilización de un **pienso** intermedio medicamentoso, o a la realización de una dilución previa con otros componentes que formarán parte del pienso final, entendiendo que dicha dilución previa estará contemplada dentro del proceso de producción del sistema APPCC y que se ha demostrado su eficacia para la obtención de una mezcla (pienso medicamentoso) homogénea y estable. Lógicamente, si está capacitado (y lo ha demostrado en los autocontroles realizados) para utilizar directamente productos más



concentrados, los podrá incorporar. Por lo tanto, la información del prospecto será un elemento a tener en cuenta para la elección del proceso de elaboración.

2.10.- El RD 1409/2009, establece en su artículo 4.2.b) que podrán elaborarse “Pensos medicamentosos a partir de más de una premezcla medicamentosa, previa prescripción y bajo responsabilidad del veterinario prescriptor, siempre y cuando las mismas se empleen en los términos y condiciones establecidas en la autorización de comercialización, y con destino exclusivo a una explotación ganadera, sin que pueda fabricarse o suministrarse una cantidad superior a la prescrita.”

¿Cómo se debe proceder en caso de encontrar piensos medicamentosos fabricados con más de una premezcla medicamentosa y almacenados a la espera de destino, sin prescripción previa para toda la cantidad fabricada? El argumento del fabricante, es que hay una incompatibilidad entre la cantidad prescrita y las especificaciones técnicas de la mezcladora para garantizar una adecuada homogeneidad de la mezcla, que también es un criterio obligatorio, y especialmente en los piensos medicamentosos.

Por ejemplo, el veterinario prescribe 400 k de pienso para una explotación, pero las especificaciones de la mezcladora no permiten fabricar menos de 2000 k, por lo que el fabricante opta por fabricar los 2000 k, suministrar los 400 k, y almacenar los 1600 k restantes a la espera de que llegue alguna otra prescripción con esa misma combinación de más de una premezcla medicamentosa. Con una lectura literal del art. 4.2.b) se estaría incurriendo en una infracción, pero el apartado 3. b) del Anexo II del Reglamento 183/2005 exige la fabricación de mezclas homogéneas idóneas, por lo que puede interpretarse que la actuación del fabricante es la única posible con la maquinaria de que dispone en sus instalaciones.

En el caso de los piensos medicamentosos con más de una premezcla medicamentosa no puede fabricarse una cantidad superior a la prescrita. Por lo tanto, dado que el fabricante tiene que ser capaz de garantizar la homogeneidad de distribución de la premezcla medicamentosa en el pienso, si la capacidad de la mezcladora es de 2000 kg y se hacen fabricaciones de 400 kg de piensos medicamentosos, es el titular de la fábrica el que tiene que garantizar y tener demostrado documentalmente en autocontroles realizados a tal efecto, que en las fabricaciones de 400 kg de pienso medicamentoso, la premezcla medicamentosa utilizada está homogéneamente repartida.

Hay operadores que indican que la cantidad mínima de pedido para los PM es de 1.000 Kg (por ejemplo) porque son las condiciones en las que pueden cumplir con la normativa. Si una fábrica no puede garantizar la homogeneidad de una premezcla medicamentosa en una mezcla de 400 kg, lo que tendría que hacer es indicar al que lo solicita que no puede llevar a cabo esa fabricación porque estaría incumpliendo la normativa de piensos medicamentosos.

2.11.- El artículo 6.d) del real decreto 1409/2009 dice respecto a las obligaciones de los establecimientos elaboradores: “La dosis diaria de sustancias medicamentosas esté contenida en una cantidad de pienso equivalente, como mínimo, a la mitad de la ración alimenticia diaria de los animales tratados y, en el caso de los rumiantes, equivalente por lo menos a la mitad de las necesidades diarias de alimentos complementarios no minerales.”
¿Significa esto que no es necesaria en ese caso una prescripción excepcional? ¿O sólo se necesitaría prescripción excepcional dependiendo de cómo indique la ficha técnica la



dosificación de la premezcla medicamentosa: kg premezcla medicamentosa/T pienso (necesaria prescripción excepcional) o principio activo/kg p.v. /día (no necesaria prescripción excepcional)?

Siempre que se respete esta regla no es necesaria una prescripción excepcional, independientemente de la forma en que se exprese la dosificación en la ficha técnica del medicamento veterinario. Esta regla está establecida para tener en cuenta que cuando se utiliza un medicamento con fines terapéuticos puede darse una disminución del consumo de pienso y puede ser necesario compensar esta disminución en consumo con una mayor dosis de medicamento asegurando así la eficacia del tratamiento

La dosificación correcta es siempre en mg/kg de peso vivo y día; aun así, en el caso de tratarse de una premezcla medicamentosa cuya ficha técnica no esté aún actualizada, esta puede incluir indicaciones de dosificación en mg de principio activo/kg de pienso.

Si la ficha técnica establece la dosificación por kg de pienso, el veterinario tiene que respetar, como mínimo, esta dosificación. Deberá tener en cuenta que el establecimiento fabricante tiene que respetar las disposiciones del artículo 6 del Real Decreto 1409/2009, en particular en lo que se refiere al requisito de que la dosis de sustancias medicamentosas tiene que estar incluido en una cantidad de pienso equivalente, como mínimo, a la mitad de la ración diaria de los animales tratados y, en el caso de los rumiantes, a la mitad de las necesidades diarias de los alimentos complementarios no minerales. Por lo tanto, la dosis de sustancia activa por kg de pienso se puede ajustar en función del consumo estimado de los animales.

Cuando la ficha técnica establezca la dosis en mg/kg de peso vivo y día, se puede calcular la dosificación de la premezcla medicamentosa utilizando la siguiente fórmula, adaptando las unidades según corresponda: $Px \text{ medic} = \text{premezcla medicamentosa}$

$$\frac{Kg \text{ de } Px \text{ medic}}{Tm \text{ de Pienso}} = \frac{\text{dosis diaria de sustancia activa} \left(\frac{mg}{kg \text{ PV}} \right) \times \text{Peso vivo (kg)}}{\text{Consumo diario (kg)} \times \text{concentración de la } Px \text{ medic (mg de sust activa/g de } Px \text{ medic)}}$$

De esta forma se puede calcular la dosificación de la premezcla medicamentosa teniendo en cuenta el consumo estimado de los animales.

En cualquiera de los dos casos descritos no debe prescribirse una premezcla medicamentosa que contenga un antibiótico (o cualquier otro antimicrobiano) para un tratamiento para el que su uso está autorizado, a dosis inferiores a las indicadas en la ficha de especificaciones técnicas para la especie de destino autorizada, puesto que no se estaría garantizando la eficacia del tratamiento.

2.12.- ¿Si una Comunidad Autónoma no responde ante una solicitud de registro, se puede entender que por silencio administrativo el solicitante puede comenzar a comercializar piensos medicamentosos?

Para poder comercializar un pienso medicamentoso es necesario contar con la autorización expresa por parte de las Autoridades Competentes de la Comunidad Autónoma en la que radique la actividad, no pudiendo iniciarse esta en tanto en cuanto no se cuente con la correspondiente autorización e



inscripción en el registro. Los distintos operadores que compren o vendan piensos, sean del tipo que sean (y, con mayor razón en el caso de los piensos medicamentosos en aras de la protección de la salud pública), a cualquier establecimiento destinado a la alimentación animal, deberán verificar previamente que dicho establecimiento cuenta con la pertinente autorización para ejercer la actividad de que se trate.

2.13.- Un establecimiento que cumpla las condiciones previstas en el Anexo II del Reglamento (CE) nº 183/2005 de Higiene de Piensos, ¿qué necesitará de la Comunidad Autónoma (CA) para que se le reconozca su autorización como establecimiento elaborador de piensos intermedios medicamentosos? ¿Van a elaborarse normas específicas para autorizar a los elaboradores de piensos intermedios medicamentosos? ¿Habrá que presentar alguna solicitud en la CA? ¿Se añadirá alguna mención en la Autorización que ya se tiene?

No es necesario elaborar normas específicas. Los fabricantes de piensos medicamentosos deberán cumplir el Anexo II del Reglamento 183/2005 y el Anexo II del Real decreto 1409/2009. En este último Anexo, se exigen los siguientes **requisitos para las instalaciones y equipos**: Disponer de locales, de un equipo técnico y de posibilidades de control apropiadas y suficientes que permitan elaborar el pienso medicamentoso o el pienso intermedio medicamentoso con arreglo a las instrucciones de uso recomendadas o especificadas en la autorización de comercialización de la premezcla medicamentosa, con la adecuada estabilidad e homogeneidad del producto final, para evitar o reducir al máximo posible la contaminación cruzada. En consecuencia, antes de conceder la autorización (para lo que deberá presentarse la correspondiente solicitud) y después, en las visitas de inspección rutinarias, habrá de comprobarse que el fabricante está capacitado para utilizar las premezclas medicamentosas o elaborar piensos intermedios. Esto es, si un fabricante emplea premezclas medicamentosas por debajo del límite de inclusión de 2 Kg./t, deberá demostrar que es capaz de utilizar este tipo de productos concentrados, elabore o no piensos intermedios medicamentosos. No es necesario añadir ninguna mención específica en el número de registro, lo que no excluye que se incluya esa mención en la documentación administrativa.

2.14.- ¿Quién será responsable de controlar el cumplimiento del Anexo II del R.º 183/2005, en general y este apartado en lo concerniente a premezclas medicamentosas?

Dependerá de quien tenga atribuidas las competencias en cada una de las Comunidades Autónomas.

2.15.- ¿La referencia hecha a los establecimientos elaboradores de piensos intermedios medicamentosos a los que se alude en la disposición transitoria 1ª, puesto que en el RD 157/95 no existía esta definición, se refiere a los establecimientos elaboradores de lo que en el RD 157/95 se definía como producto intermedio medicamentoso?

En principio, la redacción de la disposición transitoria se refiere a todos aquellos operadores afectados *de novo* por el nuevo Real Decreto, entre los que se incluyen los anteriores fabricantes de productos intermedios medicamentosos.



2.16.- ¿Qué se entiende por “cualificación” y “formación” del personal de los establecimientos de piensos afectados por este Real Decreto?

La empresa deberá establecer un plan de formación que permita la cualificación del personal relacionado con los piensos medicamentosos. El contenido de esta formación deberá ser definido por el propio establecimiento y quedar reflejado en el APPCC; la formación será acorde con las distintas responsabilidades dentro del establecimiento.

2.17.- ¿En base a qué criterios se verificará la homogeneidad de la premezcla medicamentosa en los piensos medicamentosos?

La empresa deberá establecer sus propios criterios en base sus procedimientos APPC y sistema de autocontrol. Las autoridades competentes verificarán esos procedimientos y, en su caso, procederán al control físico para verificar la homogeneidad de la mezcla.

2.18.- ¿Cuáles serán los métodos de vigilancia de las medidas adecuadas en el control de contaminaciones cruzadas técnicamente inevitables y en base a que límites?

La empresa deberá establecer sus propios criterios en base a sus procedimientos APPCC y sistemas de autocontrol. La administración verificará esos procedimientos y, en su caso, procederá al control físico para verificar la contaminación cruzada máxima tolerable.

2.19.- ¿Quién tiene que garantizar la homogeneidad de una premezcla medicamentosa en el pienso? El titular de la premezcla, la AEMPS, el fabricante de piensos, otros...

El fabricante del pienso en la elaboración y, en su caso, el transportista o distribuidor, que deberá seguir las recomendaciones del fabricante para el mantenimiento de la homogeneidad (almacenamiento y transporte).

2.20.- ¿Cuál va a ser el criterio en base al que se valorará la capacidad de los fabricantes de piensos para incorporar premezclas medicamentosas a menos de 2 Kg./t? ¿Este criterio está armonizado para todas la Comunidades Autónomas?

La empresa deberá establecer sus propios criterios en base sus procedimientos APPC y sistemas de autocontrol. La administración verificará esos procedimientos y, en su caso, procederá al control físico para verificar la idoneidad de la capacidad de mezcla.

2.21.- En el almacenamiento de premezclas y piensos medicamentosos, ¿Qué significa "separados por categorías"?

Que no puedan inducir a error en el transcurso de su manipulación y uso.



PDOC CNCAA 2/2010- vers 2

2.22.- ¿Se entiende que ya no es obligado el almacenamiento de las premezclas medicamentosas en lugares cerrados bajo llave, como establecía el Real Decreto anterior?

Se adoptará el procedimiento que se considere oportuno para garantizar la seguridad del almacenamiento y manipulación de las premezclas medicamentosas en cumplimiento de la normativa que se establezca para otros medicamentos de uso veterinario.



3.- COMERCIALIZACIÓN

3.1.- En el Real Decreto se cita una nueva figura, que son los “locales de almacenamiento de un establecimiento elaborador” que tienen que autorizarse por la comunidad autónoma donde estén localizados, pero que luego van a estar en el Registro de la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento del que dependen. ¿Cómo afectará esto a los controles oficiales que se programen en dichos locales?

En este apartado se contempla la posibilidad del local de almacenamiento alejado físicamente de un establecimiento elaborador, como almacén logístico. Lógicamente, si el local está ubicado en una CCAA distinta a la del fabricante, deberá ser registrado por la CCAA en la que esté ubicado el local de Almacenamiento, y ser inspeccionado por esa misma Comunidad Autónoma, sin perjuicio de que la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el establecimiento elaborador tenga conocimiento tanto del registro como de los controles a los que sea sometido el local de almacenamiento.

3.2.- ¿Los “núcleos”, empleados mayoritariamente en porcino, podrán ser considerados como piensos intermedios medicamentosos y por lo tanto comercializarse con una premezcla medicamentosa añadida?

La denominación “núcleo” no se encuentra incluida en la normativa sobre alimentación animal actual. Si hace referencia a los piensos complementarios, ya se ha indicado anteriormente que no es posible su utilización como para elaborar piensos intermedios medicamentosos. Por otra parte, no es posible emplear un pienso intermedio directamente en una granja para fabricar un pienso medicamentoso. Para poder hacerlo, la granja en cuestión debería contar con una autorización específica para fabricar piensos medicamentosos, debiendo demostrar que posee la capacidad técnica para poder emplear ese pienso intermedio. Esto es, cumplir Anexo II de Reglamento (CE) 183/2005 y el anexo II del Real Decreto sobre piensos medicamentosos.

3.3.- ¿Está permitida la fabricación y comercialización de un pienso intermedio medicamentoso que contenga una única premezcla medicamentosa, y cuya dosificación (la del pienso intermedio medicamentoso) sea inferior al 50% del pienso completo resultante?

Si bien no se observa ningún inconveniente, habrá de tenerse en cuenta la posibilidad de equilibrar la ración, teniendo en cuenta que el pienso intermedio medicamentoso, además del agente terapéutico, únicamente estará compuesto por una materia prima inerte (maíz, soja, cebada), que deberá ir destinado a una empresa operadora autorizada para la elaboración de piensos medicamentosos y que el pienso medicamentoso elaborado a partir de dicho pienso intermedio, deberá cumplir los requisitos del artículo 6.1.d.

3.4.- ¿Se puede transportar los piensos medicamentosos en Big Bags?

El Real Decreto permite el transporte de piensos medicamentosos a granel en vehículos cisterna u otros recipientes análogos, siempre y cuando cumplan los requisitos para este tipo de transporte y, en particular, que se trate de recipientes cerrados, de tal modo que el cierre o el sello delaten haber sido abiertos y no puedan volver a utilizarse después de la apertura.



3.5.- ¿Se pueden comercializar piensos medicamentosos a granel en un establecimiento distribuidor de piensos medicamentosos?

Los establecimientos distribuidores únicamente podrán recibir, almacenar, y entregar al usuario final, piensos medicamentoso envasados previamente y listos para su utilización (sin ser posible su manipulación), si bien nada impide la llegada de una cisterna a un centro de distribución, esta cisterna (u otro recipiente análogo) no podría abrirse y volverse a cerrar durante su estancia ni antes de su entrega al ganadero, por lo que en la práctica, lo más lógico es que únicamente se encuentre ensacado y nunca a granel.

3.6.- ¿Qué requisitos deberá cumplir el transportista de piensos medicamentosos? ¿Tienen que registrarse además de los transportistas, los medios de transporte? ¿Qué métodos de limpieza deberá emplear?

Cuando la empresa fabricante es la responsable de su transporte hasta la granja o el centro distribuidor, entonces la actividad de transporte de piensos medicamentosos debe quedar registrada con la actividad principal (fabricación) y reflejado en el sistema APPCC del fabricante, identificando los puntos críticos durante el transporte, e incluyendo los procedimientos empleados para disminuir las contaminaciones cruzadas y justificación de los métodos de limpieza utilizados según el transporte de que se trate (cisternas, transporte de sacos), así como su frecuencia. En el caso de que esta actividad sea ejercida por empresas distintas al fabricante, dichas empresas deberán estar convenientemente registradas, sin ser necesario que registren (a efectos del reglamento de higiene de los piensos) todos y cada uno de los medios que empleen para ejercer su actividad (camiones). Deberán contar con un sistema de APPCC equivalente bajo supervisión, en su caso, del fabricante.

3.7.- En cuanto a los requisitos de etiquetado previstos en la normativa aplicable a los piensos (Art. 15 Rgto. 767/2009), ¿éstos se aplican a los piensos intermedios medicamentosos al no ser piensos compuestos?

Habida cuenta que los piensos intermedios medicamentosos únicamente deben contener materias primas como diluyente y no constituyen un pienso completo, se etiquetarán únicamente con la normativa de piensos medicamentosos.

3.8.- ¿Podría clarificarse el tema de la caducidad del pienso intermedio medicamentoso y la leyenda que hay que hacer constar en el etiquetado: “Para ser incorporado en un pienso medicamentoso cuya fecha de caducidad no exceda la fecha indicada”?

Una vez incluida la premezcla medicamentosa en el pienso medicamentoso (ya sea pienso medicamentoso listo para su consumo o un pienso intermedio medicamentoso), comenzará a contar el periodo de caducidad establecido en las condiciones de autorización de la premezcla medicamentosa. Si se elabora un pienso intermedio medicamentoso, la fecha de caducidad total no podrá modificarse y trasladarse al pienso medicamentoso elaborado a partir de dicha premezcla medicamentosa. De esta forma, si se trata de un pienso medicamentoso elaborado, por ejemplo, el 15 de enero y el periodo de caducidad es de seis meses, se hará constar en el etiquetado “fecha de caducidad: 15 de junio. Si se trata de un pienso intermedio medicamentoso se hará constar “fecha



de caducidad: 15 de junio” y la leyenda “Para ser incorporado en un pienso medicamentoso cuya fecha de caducidad no exceda la fecha indicada” (*en este caso sería “15 de junio”*). Cuando se elabore el pienso medicamentoso listo para su uso (a partir de dicho pienso intermedio medicamentoso), se indicará

como “fecha de caducidad: 15 de junio”. Es decir, la fecha de caducidad total permanece invariable se haga o no un pienso intermedio medicamentoso.

3.9.- La fecha de durabilidad de un pienso medicamentoso. ¿Debe indicarse como “fecha de caducidad” o “utilizar antes del DD/MM/AAAA”?

El artículo 9.1.f) del Real Decreto 1409/2009 establece que se deberá indicar en la etiqueta la fecha de caducidad del pienso medicamentoso, por tanto, se debe indicar fecha de caducidad con el formato DD/MM/AAAA.

3.10.- ¿Se puede interpretar que de acuerdo con el artículo 17.1 d) del Reglamento (CE) 767/2009 de 13 de julio del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la comercialización y la utilización de los piensos, la reseña de la fecha de caducidad de los piensos medicamentosos se realice con las leyendas “utilizar antes del...(día) en el caso de piensos muy perecederos, o “utilizar preferentemente antes del ...(mes) en el caso de los demás piensos?”

No, en el caso de piensos medicamentosos deberá hacerse constar el periodo de caducidad definido por la premezcla medicamentosa, ya que, desde el punto de vista de la sanidad animal y salud pública, es el aspecto esencial que justifica su propia existencia. Si son piensos muy perecederos, y no se pueden garantizar hasta la fecha de caducidad de la premezcla medicamentosa, deberá indicarse como fecha de caducidad la fecha máxima hasta la que se pueda garantizar (que como queda dicho será anterior a la fecha de caducidad de la premezcla medicamentosa).

3.11.- ¿Al etiquetado del pienso intermedio medicamentoso habrá que adjuntar el prospecto de la premezcla o premezclas medicamentosas utilizadas? ¿Qué significa “o mediante cualquier otro procedimiento que garantice la recepción física de los datos”? ¿Significa que se podrá enviar por correo, fax o por correo electrónico al ganadero o propietario de los animales?

En principio, el prospecto de la premezcla medicamentosa es redactado para información al usuario final, en este caso el responsable de los animales, aunque en el caso de las premezclas medicamentosas también se incluye información esencial para el fabricante de piensos. En consecuencia habrá que hacer llegar al responsable de los animales la información relevante **para el** mismo que figure en el prospecto y asegurarse que la recibe físicamente, mediante el procedimiento que el fabricante del pienso considere oportuno (correo, fax, correo electrónico, fotocopia adjunta a la documentación de acompañamiento, copia en formato pdf del prospecto, mensajero, etc....). Cuando se trate de piensos intermedios medicamentosos, que no van a ser **consumidos** directamente por los animales **ó** utilizados directamente por **los propietarios de** los animales, no será estrictamente necesario, aunque si será obligatorio que se haga llegar esta información al responsable de los animales por parte del elaborador del pienso medicamentoso listo para su uso que utilice ese pienso intermedio medicamentoso.



3.12.- ¿Se podría clarificar el punto 2 del artículo 12? parece confuso y aparentemente contradictorio con el artículo 4.2b. ¿Se pueden almacenar piensos con más de una premezcla medicamentosa en el distribuidor?

No existe ninguna contradicción entre el artículo 4.2b y el 12.2. En el artículo 4.2 se indica que se podrán elaborar Piensos medicamentosos a partir de más de una premezcla medicamentosa, *“previa prescripción y bajo responsabilidad del veterinario prescriptor, siempre y cuando las mismas se empleen en los términos y condiciones establecidas en la autorización de comercialización, y con destino exclusivo a una explotación ganadera, sin que pueda fabricarse o suministrarse una cantidad superior a la prescrita”*. El hecho de que tenga destino exclusivo a una explotación ganadera no implica que el pienso deba enviarse directamente a esa explotación ganadera, puede hacerlo perfectamente a través de un almacén o un establecimiento distribuidor. Lo que es determinante es la previa prescripción, por lo que la receta del veterinario será precisa para su

fabricación y, por supuesto, para su entrega, directa o no. Se podrán almacenar piensos con más de una premezcla medicamentosa en un distribuidor siempre que cuenten con la correspondiente receta y vayan con destino exclusivo a una explotación ganadera.

3.13.- No se entiende que el distribuidor, en lo que respecta a la solicitud de pienso medicamentoso que realiza al establecimiento elaborador tenga que anotar en la misma la premezcla medicamentosa utilizada y su dosificación, ya que esos datos deben de figurar en la receta veterinaria y si se comercializan piensos medicamentosos con una sola premezcla medicamentosa ya figura en el etiquetado el nombre de la premezcla medicamentosa y su dosificación.

Esta anotación es un elemento esencial para verificar que se ha realizado la entrega prescrita y en las dosis indicadas y no otras.

3.14.- En el artículo 12.5, ¿es lo mismo la hoja de pedido que el albarán?

No es lo mismo la hoja de pedido (previa a la recepción del pienso medicamentoso) y documento básico de solicitud de suministro, que el albarán, posterior a la recepción y documento comercial entre ambas partes (suministrador y receptor).

3.15.- Cuestiones relacionadas con la hoja de pedido:

- a) **Según el artículo 12 del RD 1409/2009 y los operadores que menciona, ¿tan sólo se exige la hoja de pedido en el caso de que un distribuidor le pida el pienso a un fabricante?:** El artículo 12 se refiere exclusivamente al suministro entre elaboradores y distribuidores.
- b) **¿Puede un ganadero hacer una hoja de pedido a una fábrica de piensos?:** Sí. El único requisito que se establece es que el ganadero presente la receta veterinaria para que se le suministre el pienso, pero nada impide que esa receta acompañe a una hoja de pedido.



En el caso de los distribuidores se incluye este requisito para garantizar una trazabilidad que en el caso del suministro directo de fabricante a ganadero ya quedaría acreditada con la receta, pero nada impide que se pueda duplicar la información en una hoja de pedido.

Además, si el ganadero pide el pienso directamente al fabricante en un caso de urgencia al que se refiere el artículo 11.4, la receta en posesión del ganadero se mostrará al portador del pienso medicamentoso en el momento de la descarga y se entregará al fabricante o distribuidor en un plazo máximo de 3 días. Para estos casos la existencia de una hoja de pedido del ganadero al fabricante sería una garantía adicional para verificar que se cumplen con las disposiciones de este apartado.

c) En el caso de que sea solo entre distribuidor y fabricante:

- **¿De dónde debe salir la hoja de pedido, del establecimiento distribuidor o del fabricante?:** El pedido tiene que hacerlo el distribuidor, que es el que solicita el suministro del pienso (artículo 12.1).
- **¿Se exigen siempre dos ejemplares, original para fabricante y copia para el distribuidor?:** Los dos ejemplares es el mínimo establecido en el real decreto, pero pueden ser más.

Como mínimo, el fabricante tiene que tener un original. Una copia de ese pedido acompañará a la mercancía hasta el lugar en el que haya que hacer la entrega (granja, o almacén del distribuidor).

Por otra parte, el distribuidor puede tener una copia adicional del pedido hasta que reciba la copia que acompaña a la mercancía, si lo considera adecuado para su gestión interna.

- d) Respecto a la trazabilidad en piensos medicamentosos, ¿la hoja de pedido debe llegar hasta la explotación de destino, o sólo hasta el/los establecimiento/s distribuidor/es?:** Una copia de la hoja de pedido, debe acompañar a la mercancía hasta su primer destinatario. Si el pedido ha sido realizado directamente por el ganadero, éste es el peticionario. Si el pedido ha sido hecho por el distribuidor, es el distribuidor quien debe recibir la hoja de pedido.

El distribuidor puede realizar un pedido de pienso medicamentoso que contenga una sola premezcla medicamentosa y comercializarlo a distintas explotaciones. Es el distribuidor, en este caso, el elemento clave para seguir la trazabilidad del producto. De la fábrica va al distribuidor y desde el distribuidor, se envía a diferentes operadores de tal modo que debe cuadrar la cantidad de producto recibido (prescripción -pedido – albarán) con la cantidad que quede en el almacén y la cantidad que haya suministrado a sus clientes (albaranes relacionados con el pedido correspondiente), y en el caso del fabricante, la cantidad de producto fabricado (pedido - hojas o documentos de fabricación) con la cantidad de producto suministrado (albaranes de salida de producto) y la cantidad que quede en el almacén (registro de almacén).



3.16.- ¿Es posible el suministro de piensos medicamentosos entre distribuidores antes de la remisión a la explotación? ¿Y en el caso de piensos medicamentosos con más de una premezcla medicamentosa?

Es posible el suministro de piensos medicamentosos entre distribuidores antes de su entrega a la explotación de destino. Cuando se trate de piensos medicamentosos con más de una premezcla medicamentosa también será posible siempre y cuando el pienso esté acompañado de la correspondiente receta, con destino a una explotación concreta y en cantidad que coincida con la prescrita, de forma que se garantice la trazabilidad completa a lo largo de la cadena de suministro.

3.17.- ¿Puede suministrar un distribuidor pienso medicamentoso en casos de urgencia?

Lo podrá hacer siempre y cuando se trate de piensos medicamentosos con una sola premezcla medicamentosa, ya que en el caso de piensos medicamentosos con más de una premezcla medicamentosa, no será posible su presencia en el distribuidor pues es necesaria la prescripción previa para su fabricación y en el distribuidor solo se puede encontrar el pienso medicamentoso con más de una premezcla medicamentosa, con receta y con destino a una explotación concreta.

3.18.- Para el envío de piensos medicamentosos a otros países de la UE, hasta ahora un fabricante tenía que enviar el pienso medicamentoso acompañado de un certificado (tal como se establecía en el Artículo 16 del Real Decreto 157/1995). Pero, el nuevo Real Decreto, hace alusión solamente a la necesidad de incluir este certificado en el caso de “comercio intracomunitario de piensos medicamentosos hacia España...”. ¿Por tanto, ya no es necesario el certificado antes citado para enviar a otros países?

En caso de comercio intracomunitario de piensos desde España, habrá de consultar las exigencias del país de destino, ya que no es estrictamente necesaria la emisión del citado certificado si no es requerido por las autoridades competentes del otro Estado Miembro.

3.19.- ¿Los anteriormente denominados “productos intermedios medicamentosos” que se encuentren ya elaborados a la fecha de entrada en vigor de este RD, podrán continuar utilizándose hasta que finalice su periodo de validez?

Así es, tal y como se indica en la disposición transitoria. Por otra parte, no se podrán elaborar nuevos piensos intermedios medicamentosos en tanto en cuanto no se disponga de la preceptiva autorización para su elaboración.

3.20.- De la redacción del apartado 4.c.4 del Anexo II parece desprenderse que sólo se permite la circulación del pienso medicamentoso que esté ubicado en un almacén propiedad de una fábrica elaboradora, no integrado en la misma, a su envío a un ganadero. ¿También se permite el envío a otro almacén distribuidor autorizado?

No hay ningún inconveniente. Este apartado se incluye para aquellos operadores que cuenten con locales de almacenamiento logístico fuera de las instalaciones fabriles.



3.21.- En punto 2 del Anexo IV se indica que dentro de las medidas de control de calidad de los Establecimientos Distribuidores de Piensos Medicamentosos, se deberán contemplar medidas adecuadas para el control “.....la homogeneidad y la integridad de los piensos” ¿es necesario que los distribuidores realicen pruebas de laboratorio para controlar la homogeneidad?

No necesariamente tienen que hacerse pruebas de laboratorio, simplemente basta con que se garantice el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Si los sacos se humedecen, por ejemplo, o les da el sol, o la luz, o se rompen, o se agitan, o se abren no se garantiza la homogeneidad del pienso contenido.

3.22.- Respecto a la fecha de entrega (a rellenar por fabricante o distribuidor) que debe constar en la receta veterinaria (Anexo III RD 1409/2009) ¿Esta fecha se corresponde a la fecha de salida del pienso medicamentoso del fabricante o distribuidor? En caso de que el fabricante de piensos esté en otra Comunidad Autónoma distinta al distribuidor y sea éste último el que indique la fecha de entrega ¿Puede coincidir la fecha de entrega con la de la receta siempre y cuando el albarán tenga esa misma fecha y en un mismo día se emita receta/elabore pienso y se entregue a explotación?

La fecha de la receta, fabricación y entrega puede ser la misma o bien la fecha de la receta puede ser anterior a la de entrega, pero lo que no puede ocurrir es que la fecha de la receta sea posterior a la de entrega por el fabricante o distribuidor. En el caso de la receta electrónica se entenderá fecha y hora de la firma.



4.- PRESCRIPCIÓN ORDINARIA

4.1.- Se permite elaborar, con prescripción previa, pero sin que sea una prescripción excepcional, piensos con más de una premezcla medicamentosa, y luego se establecen las condiciones de prescripción excepcional para cuando se usen las premezclas medicamentosas en distintas condiciones de las que fueron autorizadas... ¿Se entiende que las condiciones establecidas en el Art. 81 del R.D. 109/1995 sobre medicamentos veterinarios, se pueden aplicar también para las premezclas medicamentosas?

Lo que se pretende con el nuevo real decreto es eliminar las limitaciones que existían en cuanto a la prescripción de premezcla medicamentosa por una interpretación rigurosa de la Directiva de origen. Con la nueva redacción normativa se pretende equiparar las condiciones de prescripción veterinaria de las premezclas medicamentosas al resto de medicamentos de uso veterinario. Las únicas limitaciones que se introducen son las propias de la elaboración del pienso. El veterinario deberá valorar (y responsabilizarse) si existe compatibilidad entre ambas premezclas medicamentosas y, si procede, modificar el tiempo de espera (sin que esté obligado al utilizado en caso de prescripción excepcional). En consecuencia, deberá garantizar, para la asociación de aquellas premezclas medicamentosas empleadas en especies autorizadas, mediante el establecimiento de un tiempo de espera adecuado que, una vez concluido este, no se superan, en los alimentos producidos por los animales medicados, los Límites Máximos de Residuos establecidos.

Lógicamente, cuando se trate de la utilización de premezclas medicamentosas para una especie en la que no estuviera actualizada, y en aplicación del "sistema de cascada", se aplicará, como mínimo, el tiempo de espera establecido por la legislación vigente para una prescripción excepcional, asumiendo el veterinario la responsabilidad sobre la aparición de residuos en los alimentos producidos por los animales tratados. Si alguna de las premezclas medicamentosas empleadas no está autorizada en una determinada especie, se responsabilizará de todos los efectos adversos que puedan aparecer en los animales tratados y de que no se superan los Límites Máximos de Residuos establecidos para ese alimento (o garantizar la ausencia total, en caso que no los tenga establecidos).

4.2.- En el Artículo 6, apartado 1.c.2º indica lo siguiente:... *En especial se velará para que: El pienso que se utilice para la producción del pienso medicamentoso no contenga el mismo coccidiostático que los utilizados como sustancia activa en la(s) premezcla(s) medicamentosa(s). Aunque no se indique de modo explícito, ¿se debe aplicar con otras sustancias que pudiesen ser a la vez sustancia activa de aditivos empleados en alimentación animal y de premezclas medicamentosas, como, por ejemplo, el óxido de zinc, que puede encontrarse como aditivo y como medicamento?*

Así es, tanto el veterinario prescriptor como el operador fabricante de piensos medicamentosos deberá tener en cuenta las posibles incompatibilidades o interacciones. De esta forma, deberá tener en cuenta la cantidad de óxido de zinc que se emplea como aditivo, la presencia de iones Calcio cuando se utilicen tetraciclinas, y cualquier otro tipo de interacción, tanto positiva como negativa. Pero se entiende que no es necesaria la enumeración exhaustiva de todos los posibles casos.



4.3.- ¿Qué tiempo de espera se pone en la receta cuando se asocian dos o más premezclas medicamentosas respetando las condiciones de uso? ¿Los establecidos en el artículo 81 del RD 109/1995? ó el mayor de los tiempos de espera de las premezclas medicamentosas usadas?

No es estrictamente necesario recurrir al periodo de espera establecido en el sistema de prescripción excepcional o “de cascada”, ya que se emplearían premezclas medicamentosas autorizadas para esa especie de destino y con un tiempo de espera determinado (y un Límite Máximo de Residuos). El veterinario deberá valorar las posibles interacciones o incompatibilidades y responsabilizarse del establecimiento del correspondiente tiempo de espera, al igual que haría en caso de asociación de dos medicamentos de uso veterinario siguiendo las condiciones de autorización.

4.4.- Aunque se indica que la segunda copia de la receta veterinaria no deberá incluir necesariamente los datos relativos al establecimiento elaborador, ¿ocurre algo si lleva el sello del establecimiento?

No ocurre absolutamente nada, puede llevarlo si el veterinario y el ganadero así lo deciden. Lo que se pretende con la redacción del Real Decreto es permitir la libertad de prescripción del veterinario prescriptor y del ganadero responsable de los animales de elegir el establecimiento elaborador, libertad limitada en la normativa anterior.

4.5.- ¿Con esta nueva legislación la validez de la prescripción veterinaria a efectos de la entrega del pienso y uso en los animales es de un mes a diferencia de 10 días como antes?

Así es. En el caso de los piensos medicamentosos, la validez de la prescripción será de un mes.

4.6.- En la receta veterinaria, donde pone firma del responsable del establecimiento elaborador, ¿se puede poner únicamente el sello del establecimiento?

Habrà de incluirse la firma del que, en ese momento, sea responsable de la liberación de ese pienso medicamentoso en el establecimiento elaborador, que no tiene porqué ser el responsable de la fábrica, no siendo válido el sello exclusivamente.

4.7.- ¿Se entiende y asume en todo el estado español la validez de cualquier sistema de firma electrónica para las recetas?

Si bien se ha desarrollado en algunas Comunidades Autónomas, no es una práctica común y uniforme en todo el territorio nacional. No obstante, es posible que la situación evolucione de forma paulatina, por lo que es conveniente consultar de forma periódica la situación para las recetas de medicamentos de uso veterinario.

4.8.- Número e identificación de los animales a tratar: ¿Es aceptable poner “todos” o el número de lote o nave que hay que tratar, sin que figure el número explícito de animales? ¿En este



caso, cómo se procede a comprobar que la cantidad de pienso medicamentoso es adecuada a los animales destinatarios en su estado productivo?

El Anexo III del Real Decreto 1409/2009 establece que, en cualquier caso, en la receta debe figurar el número y la identificación (individual cuando la normativa así lo prevea) de los animales a tratar. Por lo tanto, una receta en la que no se indiquen estos dos aspectos no se puede considerar como válida

La autoridad de control, con lo que figura en la prescripción, tiene que poder identificar de qué animales se trata y si la cantidad de pienso prescrito es la adecuada. Por tanto, aunque no figure expresamente en el Real Decreto, la palabra identificación incluye la mención a la especie y, en su caso, a la fase productiva. En cuanto al número de animales, se hacen las siguientes consideraciones:

- Todos: no es aceptable; si se van a someter a tratamiento todos los animales de la explotación igualmente hay que indicar el número de animales a tratar.
- Lote o nave: no es válido a efectos de número de animales, se tiene que indicar necesariamente el número, aunque se puede aceptar como identificación. Solo se podría verificar el número de animales que lo componen yendo a la explotación de destino y preguntando al responsable de cuántos animales se compone cada lote o cada nave, dentro de ese estado productivo. Para ello sería necesaria la verificación de este aspecto en el marco de los controles oficiales en la producción primaria.

4.9.- Si en la ficha técnica se indica “duración recomendada del tratamiento” ¿se puede admitir una prescripción ordinaria con una duración menor?

No; se tiene que respetar la duración del tratamiento que indique la ficha técnica ya que es la que ha demostrado la eficacia y seguridad del uso del medicamento en las condiciones ordinarias. Por lo tanto en una prescripción ordinaria no se puede incrementar ni disminuir la duración del tratamiento especificada en la ficha técnica, debido al riesgo de generación de resistencias, a no ser que exista alguna recomendación por parte de algún organismo oficial y siempre teniendo en cuenta el artículo 6.1.d del RD 1409/2009 en el que se indica que la dosis diaria de sustancias medicamentosas estará contenida en la cantidad de pienso equivalente, como mínimo, a la mitad de la ración alimentaria diaria de los animales tratados, y en el caso de los rumiantes, a la mitad de las necesidades diarias de alimentos complementarios no minerales.

4.10.- Si en una Comunidad Autónoma existe un modelo de receta oficial, ¿podrían prescribirse piensos medicamentosos sin utilizar este modelo?

Sí, al igual que ocurre con la prescripción de medicamentos veterinarios. En el caso de los piensos medicamentosos, el artículo 11.6 del Real Decreto 1409/2009 establece que la receta, como documento que avala el suministro y uso de un pienso medicamentoso bajo prescripción facultativa, es válida para todo el territorio nacional y debe contener al menos los datos previstos en el anexo III. Cualquier receta para pienso medicamentoso que contenga la información establecida en el anexo III del mencionado RD se considerará válida, al igual que, en su caso, cualquier receta para medicamento veterinario que contenga la información establecida en el art. 80 del RD 109/1995.



Asimismo, el artículo 37.5 del RD Legislativo1/2015 establece que: La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en la receta veterinaria.

4.11.- El anexo III del Real Decreto 1409/2009 establece que en la receta veterinaria debe figurar la denominación de la premezcla medicamentosa. Si figura el nº de registro de la premezcla medicamentosa, ¿es necesario que figure también el nombre? En caso afirmativo, ¿debe aparecer tal cual aparece en la ficha técnica?

En la receta debe aparecer la denominación de la premezcla medicamentosa, tal como aparece en la ficha técnica. Como información adicional también puede figurar el número de registro, que facilitaría la información, por ejemplo, en el caso de que se hubiera producido un cambio en la denominación de la premezcla medicamentosa.

4.12.- El anexo III del Real Decreto 1409/2009 establece que en la receta veterinaria debe figurar el nº e identificación de los animales a tratar así como la afección a tratar, sin embargo el Real Decreto 1132/2010 (por el que se modifica el RD 109/1995) sólo obliga a que figure en la receta cuando se trata de una prescripción excepcional. ¿Cómo debe interpretarse?

El artículo 80 del Real Decreto 109/1995 (obligación de prescripción y receta), que queda redactado en los términos establecidos en el Real Decreto 1132/2010, indica en su apartado 7 que: “Lo dispuesto en el presente artículo se entiende sin perjuicio de lo exigido para las recetas de piensos medicamentosos en la normativa reguladora de los piensos medicamentosos”

Por lo tanto, son aplicables las disposiciones del anexo III del Real Decreto 1409/2009 en lo que se refiere a la receta de piensos medicamentosos y tiene que figurar en la receta la identificación de los animales (lo mismo ocurre para el número e identificación de los animales referidos en la pregunta 10).

4.13.- ¿Se puede aceptar que en la receta veterinaria de pienso medicamentoso figure la leyenda “afección a tratar o prevenir” o debería ser exclusivamente “afección a tratar”?

De acuerdo con lo establecido en el anexo III del RD 109/2009, no es obligatorio que figure la leyenda “afección a tratar” tal cual, pero sí debe figurar la denominación del proceso patológico a tratar, o a prevenir, tal y como lo indique la ficha técnica del medicamento veterinario.

4.14.- El anexo III del Real Decreto 1409/2009 establece que en la receta veterinaria deben aparecer las recomendaciones especiales para el ganadero. Teniendo en cuenta que el ganadero recibe el pienso medicamentoso ya elaborado y en la prescripción veterinaria debe figurar la proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria, ¿qué se entiende por recomendaciones especiales para el ganadero?



Se entiende que es cualquier otra información que, a criterio del veterinario prescriptor, puede ser importante para el ganadero y que no aparece en la ficha técnica del medicamento veterinario o que el veterinario quiere remarcar.

El Real Decreto 1409/2009, en su artículo 9.4, ya prevé que la información del prospecto esté disponible para el ganadero por otros medios, de forma que no haya que reflejar ciertas precauciones o recomendaciones cada vez que se emite una receta de piensos medicamentosos.

4.15.- ¿Cómo debe interpretarse el dato “frecuencia del tratamiento” en el caso de recetas veterinarias de piensos medicamentosos?

La práctica habitual en el caso de los piensos medicamentosos es que se suministren a libre disposición y ésta es la indicación que figurará en la receta. Si el pienso se tuviera que suministrar de forma restringida o varias veces al día, esta indicación tendrá que aparecer obligatoriamente en la receta.

4.16.- Si el volumen de pienso medicamentoso prescrito necesario para tratar los animales enfermos supera el volumen de almacenamiento de pienso en la explotación, ¿es necesaria una receta diferente para cada envío de pienso? ¿O se debe interpretar que 1 receta=1 tratamiento veterinario, independientemente del número de envíos para suministrar el pienso medicamentoso a la explotación?

La cantidad prescrita debe ser acorde a lo que establezca la ficha técnica teniendo en cuenta el número de animales destinatarios y la duración del tratamiento. En tratamientos prolongados puede darse el caso de que la cantidad prescrita de pienso medicamentoso sea superior a la capacidad de almacenamiento en granja y, en ese caso una receta podría dar lugar a varios envíos de pienso medicamentoso. En este caso el ganadero deberá garantizar que los pedidos de pienso se ajustan a las cantidades de la receta y cada uno de los envíos tendrá que ir acompañado de una copia de la receta. Tanto el ganadero como el fabricante, en cualquier caso, deben contar con la documentación que acredite la trazabilidad del producto suministrado.

Además se deberá cumplir con los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 11 del Real Decreto 1409/2009, en los que se establece, respectivamente que:

- Una receta solamente podrá dar lugar a un tratamiento con el pienso medicamentoso prescrito
- La validez de la prescripción veterinaria a efectos de la entrega del pienso y de uso en los animales queda limitada a un plazo de un mes.

4.17.- Si en la prescripción ordinaria de un pienso medicamentoso con más de una premezcla medicamentosa se prescribe un periodo de supresión más prolongado que el que establecen las FT de las premezclas medicamentosas ¿se interpretaría como una desviación de las FT? Por ejemplo: periodo de supresión 5 días para una y 14 para otra, el prescriptor pone 28 días de supresión.



No. Según el artículo 80.5 del RD 109/1995, la medicación prescrita en la receta puede contemplar todos los medicamentos para la dolencia, debiendo establecerse el tiempo de espera correspondiente al último medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo.

En este caso, a priori, el tiempo de espera debería ser AL MENOS de 14 días. Si bien no estamos ante una prescripción excepcional de los art. 81 y 82 del RD 109/1995, puede ocurrir que el veterinario considere que, por distintas razones, el tiempo de espera deba aumentarse más allá del que marque el último medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo.

El tiempo de espera se define por el RD 1246/2008 como: el período de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, a fin de proteger la salud pública, garantizando que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos de residuos de sustancias. Por tanto se trata de un tiempo mínimo.

4.18.- ¿Podrían utilizarse para fabricar un pienso medicamentoso por prescripción ordinaria, 2 premezclas medicamentosas con distinta duración de tratamiento según sus fichas técnicas?

No. Ningún antibiótico puede utilizarse durante un periodo superior al indicado, ya que puede dar lugar al fracaso del tratamiento y al aumento de las resistencias.

4.19.- ¿Cómo se debe indicar la dosificación de la premezcla medicamentosa en la prescripción?

En la receta de pienso medicamentoso debe figurar la dosificación de la premezcla medicamentosa en el pienso (anexo III RD 109/2009), habitualmente en kg/Tm. Por lo tanto, el veterinario prescriptor debe hacer ese cálculo a partir de la dosificación del medicamento que figure en la FT del mismo. Lo correcto es que la dosificación de la premezcla medicamentosa para los animales de destino se exprese en mg/kg de peso vivo y día. Para realizar el cálculo, se puede recurrir a la siguiente fórmula (ver pregunta 24):

$$\frac{\text{Kg de Px medic}}{\text{Tm de Pienso}} = \frac{\text{dosis diaria de sustancia activa} \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg PV}} \right) \times \text{Peso vivo (kg)}}{\text{Consumo diario (kg)} \times \text{concentración de la Px medic (mg de sust activa/g de Px medic)}}$$

En el caso de tratarse de una premezcla medicamentosa que no esté aún actualizada, esta puede incluir indicaciones de dosificación en mg de principio activo/kg de pienso. En este caso, el veterinario debería hacer el cálculo en función de la concentración de la premezcla medicamentosa que aparece en la ficha técnica.



5. - PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL

5.1.- ¿Se puede utilizar un antibiótico en cerdas lactantes cuando está indicado para lechones y cerdos de engorde y en su ficha técnica se indica “No se recomienda el uso durante la gestación y lactancia en cerdas”?

Si el medicamento está autorizado para la especie y la enfermedad a tratar, sin especificar estado productivo, no estaríamos ante una prescripción excepcional, no obstante, hay que tener en cuenta la recomendación específica que se hace en la ficha técnica. Por lo tanto tendría que recurrirse a otro medicamento veterinario autorizado que no presentase este problema. Si no se dispone de otro medicamento autorizado para la especie y la enfermedad, podría utilizarse bajo responsabilidad del veterinario prescriptor.

5.2.- ¿Se puede utilizar un antibiótico a una dosis superior a la indicada en la ficha técnica?

En la prescripción ordinaria, en ningún caso se puede emplear un antibiótico a una dosis superior a la indicada en la FT. Dado que en los animales enfermos disminuye el consumo de pienso, para asegurar que la dosificación es correcta se debe tener en cuenta lo establecido en el artículo 6.1.d) del Real Decreto 1409/2009: la dosis diaria de sustancias medicamentosas tiene que estar contenida en una cantidad de pienso equivalente, como mínimo, a la mitad de la ración alimenticia diaria de los animales y, en el caso de los rumiantes, equivalente por lo menos a la mitad de las necesidades diarias de alimentos complementarios no minerales (ver pregunta 24). Además, de acuerdo con el artículo 6 del RD 1409/2009 el fabricante debe utilizar la premezcla medicamentosa con arreglo a las condiciones establecidas en la FT, por lo que no podrá fabricar un pienso medicamentoso, por prescripción ordinaria, con una dosis de medicamento superior a la indicada en la FT, una vez tenidas en cuenta las consideraciones del artículo 6.1.d).

El aumento de la dosis únicamente estaría justificado en caso de falta de eficacia del medicamento a la dosis establecida en la FT. En este caso se podría prescribir una dosis más alta por prescripción excepcional off-label siempre y cuando esté justificado científicamente y teniendo en cuenta que, de darse este caso, el veterinario prescriptor tiene que comunicar formalmente a la AEMPS que la dosis indicada en la Ficha de especificaciones no tiene efecto para el tratamiento de la enfermedad. Esto es una obligación legal de los veterinarios por Farmacovigilancia (Art. 65 RD 1246/2008)⁷.

⁷ La notificación o comunicación de una sospecha de eventos adversos (SAEs, las SAEs responden a problemas de falta de eficacia, a problemas de seguridad en los animales, a reacciones en personas y a residuos superiores a los límites máximos admitidos (insuficiencia o invalidez de los tiempos de espera)) a un MV es obligatoria tanto para los profesionales sanitarios como para los Titulares. Para armonizar y simplificar estas notificaciones en la UE, la red de agencias europeas de MV elaboró dos formularios, uno de uso por profesionales sanitarios y otro para los Titulares, que están disponibles en la Web de la AEMPS (www.aemps.gob.es). Complementariamente, la AEMPS ha editado en papel el formulario de uso por profesionales sanitarios, conocido como Tarjeta Verde, y que ya viene preparado para su envío directo a la AEMPS y para ser franqueada en destino. Con independencia de lo anterior, ambos formularios se han incorporado a la base de datos nacional de FVV (“VIGIA-VET”), una de las primeras bases de datos europeas que permitió la notificación electrónica, a la que tienen acceso los Titulares y los profesionales sanitarios a través de Internet, previo registro. <https://sede.aemps.gob.es/usoVet/vigiaVet.htm>



6.- USO Y USO PREVENTIVO

6.1.- En el Art 6.1.d se indica que la dosis diaria de sustancias medicamentosas esté contenida en una cantidad de pienso equivalente, como mínimo, a la mitad de la ración alimenticia diaria de los animales tratados y, en el caso de los rumiantes, equivalente por lo menos a la mitad de las necesidades diarias de alimentos complementarios no minerales. ¿Qué significa esto? ¿Se entiende que en este caso se está refiriendo a piensos medicamentosos y no a piensos intermedios medicamentosos, si bien el artículo hace alusión a ambos?

Este requisito no se ha modificado con respecto a la Directiva y al anterior Real Decreto y se basa en la necesidad de garantizar el consumo de pienso medicamentoso por parte de los animales en unas cantidades acordes al tratamiento que se pretende (teniendo en cuenta el apetito deprimido de muchos animales en medicación, pero evitando los riesgos de un pienso medicado excesivamente concentrado). En el caso de los rumiantes, que además del pienso compuesto consumen otros piensos, debe limitarse a ese pienso, más que a la ración total.

Habida cuenta de que el pienso intermedio medicamentoso no puede administrarse directamente a los animales, dicha limitación solo se refiere a los piensos medicamentosos listos para su consumo por parte de los animales.

6.2.- ¿Es necesaria la receta para la adquisición de una premezcla medicamentosa o de un pienso intermedio medicamentoso?

No, no es necesaria. La receta es un documento previo imprescindible para la entrega del pienso medicamentoso al usuario final (ganadero responsable de los animales) y para la fabricación, comercialización y posesión de piensos medicamentosos con más de una premezcla medicamentosa.

6.3.- El apartado 1.b del artículo 11 indica lo siguiente: <<La primera copia, con todos los datos cumplimentados, se destinará al titular de la explotación ganadera, o en el caso de animales de compañía, al dueño o responsable de los mismos. Esta copia será sellada por el establecimiento suministrador del pienso medicamentoso y la conservará, en el caso de animales productores de alimentos destinados al consumo humano durante, al menos, cinco años. **En el caso de transferencia de los animales antes de concluir dicho período, se entregará una copia del referido documento, junto a una copia de la información correspondiente que conste en el libro de registro de tratamientos que se menciona en el artículo 15.2.b). La expresión “antes de concluir dicho período”, ¿se refiere realmente a los 5 años que tiene que conservar el propietario de los animales o se quiso referir al tiempo de espera?**

El periodo de tiempo que debe mantenerse la documentación de referencia se haya regulado por la normativa en materia de medicamentos de uso veterinario y el plan nacional de investigación de residuos; en consecuencia, habrá de adecuarse a lo que se establezca en dicha normativa.

6.4.- El punto 4 del artículo 11 no parece que se haya modificado ¿en qué ha cambiado respecto a la legislación anterior?



La modificación es sustancial. Con la redacción anterior era posible que el ganadero dispusiera del pienso medicamentoso sin que tuviera una receta veterinaria. Dicha situación, únicamente reservada para casos de emergencia, no parece coherente con la situación actual. La nueva redacción es la siguiente: *“Exclusivamente para el comercio nacional, en casos de suma urgencia*

y, únicamente con destino al consumidor final, el establecimiento elaborador del pienso medicamentoso o, en su caso el distribuidor autorizado, podrá proceder a su suministro, sin que disponga, en el momento de su salida, del original de la receta. El propietario o responsable de los animales mostrará el original de la receta al portador del pienso medicamentoso en el momento previo a su descarga y la remitirá en un plazo no superior a tres días al establecimiento elaborador o distribuidor. El sello de la empresa suministradora será sustituido por el albarán de entrega, que deberá unirse a la copia de la receta que quedará en poder del propietario y/o responsable de los animales. En tales circunstancias, la mercancía circulará etiquetada y con la siguiente información adicional:

La situación ha variado notablemente: el ganadero no podrá estar en posesión de un pienso medicamentoso si no tiene la correspondiente receta (**en ningún caso**). De esta forma, en caso de urgencia, el veterinario deberá realizar la prescripción y entregará al ganadero la receta, solicitando, por razones de urgencia la entrega del pienso sin que la receta haya llegado al fabricante de piensos. Una vez recibido el pienso (que solo se entregará previa presentación de la receta) el ganadero entregará las copias correspondientes al fabricante para que cumplimente las partes de la misma que falten (sello y la firma del responsable). Esto es, si anteriormente era el ganadero el que tenía tres días para justificar la presencia de un pienso medicamentoso en su explotación, actualmente, no podrá estar en posesión de un pienso medicamentoso si no dispone de la previa prescripción veterinaria, siendo el establecimiento elaborador (o distribuidor) el que dispondrá de tres días para recibir la receta elaborada por el veterinario prescriptor.

6.5.- El Real Decreto obliga al veterinario a anotar en el libro de tratamientos de la explotación las medicaciones que en esta se realizan. Esto parece imposible en la práctica, por un tema de tiempo (Un veterinario no puede ir a la explotación cada vez que le llegue un pienso medicado) y se da otra circunstancia: Si esto se realiza informáticamente, por ejemplo, que salga el libro de tratamiento a la vez que la receta y se mande la hoja, esto generaría mucha documentación y además no se podría seguir la correlación de las páginas del libro de tratamiento. También es importante si hay más de un veterinario que receta en una misma explotación (Ej., de 2 fábricas, una fábrica y una ADS, etc.) ¿Esta pregunta da mala imagen?

Los requisitos de inscripción en el libro de registro de tratamientos de los piensos medicamentosos empleados son una consecuencia de la aplicación de la normativa en materia de utilización de medicamentos en general y la delimitación de responsabilidades en el cumplimiento de los requisitos de información de la cadena alimentaria que deben acompañar a los animales cuyos productos se destinen al consumo humano. Esta pretendida problemática, no parece ser conforme a la realidad, por el mero hecho de que es idéntica a la de utilización de otros medicamentos de uso veterinario, sin que se plantee la dificultad expuesta.

6.6.- ¿Quién es el responsable de que figure o no el REGA en las recetas de piensos medicamentosos con vistas a la cumplimentación de los registros?



El único responsable de la cumplimentación de todos los datos en la receta (excepto de la identificación del establecimiento elaborador/distribuidor) es el veterinario.

6.7.- ¿Se puede considerar válido un tratamiento preventivo?

La pregunta se refiere al uso de la terminología “tratamiento y prevención...” que aparece en las fichas técnicas de algunos medicamentos veterinarios, incluidas las premezclas medicamentosas. Algunas premezclas medicamentosas, como es el caso del óxido de zinc, sólo están indicadas para la prevención de diarreas inespecíficas. Únicamente cuando lo indique de manera específica la ficha técnica del medicamento, como en este caso, se podrá realizar un tratamiento preventivo.

Por lo tanto no se trata de un aspecto aplicable únicamente a los piensos medicamentosos y se considera necesario hacer referencia a la información disponible por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la Agencia Europea del Medicamento.

La Agencia Europea del Medicamento, en su documento de preguntas y respuestas sobre antimicrobianos (EMA/CVMP/414812/2011-Rev 2, actualizado a fecha de 16 de febrero de 2016) (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500109155.pdf) indica que los términos para “tratamiento y prevención...” deben leerse únicamente en combinación y no incluye el uso preventivo rutinario en animales sanos en los que la enfermedad bacteriana no ha sido establecida en el grupo/lote de animales en el momento del tratamiento. Asimismo, establece que esta expresión se sustituirá por “tratamiento y metafilaxis” en las nuevas evaluaciones.

Siguiendo este criterio, en el enlace:

https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/comites/codemvet/codemvet_preg-resp.htm se puede encontrar un documento de preguntas y respuestas en el que se indica que en las nuevas solicitudes de medicamentos veterinarios antimicrobianos donde hasta entonces figuraba “tratamiento y prevención” debe indicarse “Tratamiento y metafilaxis” definiéndolo como “administración del medicamento a un grupo de animales sanos en contacto con enfermos diagnosticados”. “Prevención” como concepto único, queda restringido a la administración del antimicrobiano a un animal individual sano para prevenir la infección y únicamente en aquellas situaciones en las que el riesgo de infección es muy elevado y las consecuencias severas.

Para los antiparasitarios antihelmínticos hay directrices a seguir en relación a resistencias:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/04/WC500226288.pdf

Asimismo se puede consultar el tríptico publicado por la AEMPS sobre uso prudente de antihelmínticos en medicina veterinaria:

https://www.aemps.gob.es/medicamentosVeterinarios/saludVeterinaria/docs/Triptico_resistencia_antihelminticos.pdf

A todo lo anterior se añade que, en cualquier caso un tratamiento rutinario no puede contemplar el uso de antimicrobianos (Art. 80.5. RD 109/1995) y que el uso de antibióticos como promotores de crecimiento está prohibido por el Reglamento (CE) nº 1831/2003 sobre los aditivos para piensos.



6.8.- ¿Se puede utilizar un antibiótico durante un tiempo de tratamiento superior al indicado en la FT amparado en una prescripción excepcional off-label de pienso medicamentoso?

Ningún antibiótico/antimicrobiano se debe utilizar durante un período superior al indicado en la ficha técnica. El uso del mismo antibiótico durante un período tan prolongado de tiempo en los mismos animales indica que no es eficaz, por lo que no debe extenderse su uso en el tiempo.

En las fichas técnicas actuales de antibióticos se advierte de que el uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumento de la prevalencia de bacterias resistentes, por lo que el uso del medicamento debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales. La prescripción “off label” debe ser utilizada únicamente en casos muy puntuales y justificados.

6.9.- ¿Se puede utilizar un antibiótico a una dosis inferior a la mínima indicada en FT, se puede considerar un tratamiento preventivo?

En el caso de una prescripción ordinaria de pienso medicamentoso con un medicamento autorizado para la especie y enfermedad indicadas, en ningún caso se puede prescribir una dosis de medicamento por debajo de la indicada en la FT. Un desvío en la posología solo estaría justificado en caso de que fuera para incrementarla por falta de acción terapéutica demostrada y comunicada a la AEMPS, en cuyo caso se trataría de una prescripción excepcional off-label. No se puede justificar una dosis inferior a la establecida con un uso terapéutico y mucho menos en tratamientos colectivos.

Tienen que respetarse las dosis mínimas o recomendadas que se incluyen en las fichas técnicas, ya que se considera que no se ha demostrado la eficacia a dosis inferiores.

En caso de vacío terapéutico, puede recurrirse a la prescripción excepcional, pero nunca de forma sistemática. En este caso, el veterinario prescriptor deberá estimar la dosis del medicamento teniendo en cuenta la información científica disponible, empezando en primer lugar por la FT del medicamento ya que la posología indicada en la misma servirá de punto de referencia para dosificarlo.

A todo lo anterior se añade que, en cualquier caso un tratamiento rutinario no puede contemplar el uso de antimicrobianos (Art. 80.5. RD 109/1995). El uso de antibióticos como promotores de crecimiento está prohibido por el Reglamento (CE) 1831/2003.



7. INCOMPATIBILIDADES DE LAS PREMEZCLA MEDICAMENTOSAS

7.1.- Interpretación del apartado Incompatibilidades de la ficha técnica.

En el apartado de incompatibilidades de las fichas técnicas deben incluirse las principales incompatibilidades físicas o químicas observadas en estudios de compatibilidad del medicamento veterinario con otros productos con los que es probable que se pueda diluir o mezclar (p.e. con un aditivo para la alimentación animal).

- Si en una ficha técnica figura la mención “ninguna conocida”, significa que no hay constancia de que, para ese medicamento veterinario se haya encontrado alguna incompatibilidad por lo que atendiendo solo a este motivo, no habría inconveniente en que se pudiera administrar a los animales junto con otros medicamentos veterinarios (premezclas medicamentosas u otro tipo de medicamento veterinario).
- Si en una ficha técnica figura la expresión “En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios”, se debe a que no se ha demostrado la compatibilidad con otros medicamentos veterinarios, independientemente de su vía de administración, por lo que no puede administrarse esta premezcla medicamentosas junto con otros medicamentos.
- Si en una ficha técnica figura la expresión “No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto el disolvente u otro componente recomendado suministrado para su uso con el medicamento veterinario”, se escoge para los productos inmunológicos, ya que no se permite mezclarlos con otros productos, excepto otros componentes o el disolvente recomendado, a menos que se hayan proporcionado datos de compatibilidad.

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_03-2017-aclaraciones-incompatibilidades-MVET.htm

De acuerdo con lo establecido en el artículo 93.6 del Real Decreto 109/1995, cuando el veterinario por la situación sanitaria de los animales y con carácter excepcional prescriba uno o varios medicamentos veterinarios en condiciones distintas de las previstas en la autorización de comercialización, asumirá la responsabilidad correspondiente (...) *sin perjuicio de que observe las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos o informe para el cumplimiento de las mismas.* Por lo tanto, el veterinario no se debe amparar en la prescripción en cascada o en la prescripción off-label para prescribir premezclas medicamentosas en las que se declara incompatibilidad o ausencia de estudios de compatibilidad.

Únicamente estaría justificado en casos muy excepcionales en los que, en aras de evitar el sufrimiento animal, no se dispone de ninguna otra alternativa terapéutica, y debidamente justificado.

Además hay que tener en cuenta que, con carácter general, solo se elaborarán piensos medicamentosos a partir de una sola premezcla medicamentosa (art 4.2 RD 1409/2009), por lo que la utilización de varias premezclas medicamentosas en un pienso tiene que estar justificada en función de la situación sanitaria de los animales y las posibilidades terapéuticas.



8.- INCOMPATIBILIDADES DEL VETERINARIO

8.1.- ¿Qué tipo de relación se consideraría válida entre un veterinario prescriptor de piensos medicamentosos y la fábrica que los elabora?

En primer lugar se parte de dos premisas:

- El veterinario no puede incurrir en ninguno de los supuestos de incompatibilidad establecidos en el artículo 4.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015) que recoge las garantías de independencia e incompatibilidades en el ejercicio de las profesiones sanitarias *"...el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios."* La autoridad competente es quien tiene la capacidad de determinar, por el medio que considere adecuado, si un veterinario prescriptor incurre en incompatibilidad según esta ley, en el ejercicio de su actividad en el territorio de la autonomía.
- El artículo 10.2 del Real Decreto 1409/2009 establece que la prescripción de los piensos medicamentosos será efectuada por un veterinario legalmente autorizado a ejercer su profesión y únicamente podrá tener por objeto a los animales que se encuentren bajo su supervisión o responsabilidad directa. Además la realización del tratamiento mediante un pienso medicamentoso tiene que estar justificada.

Posibles situaciones:

- a) Veterinario prescriptor trabaja para la fábrica de piensos que los fabrica: siempre que se cumplan las dos premisas iniciales no hay inconveniente en esta relación.
- b) Veterinario de una cooperativa que tiene fábrica de piensos medicamentosos donde se elaboran los piensos que prescribe: siempre que se cumplan las dos premisas iniciales no hay inconveniente en esta relación.
- c) Veterinario de una fábrica de piensos de autoconsumo donde se elaboran los piensos que prescribe: siempre que se cumplan las dos premisas iniciales no hay inconveniente en esta relación.
- d) Veterinario de una integradora que tiene fábrica de piensos donde se elaboran los piensos que prescribe: siempre que se cumplan las dos premisas iniciales no hay inconveniente en esta relación.
- e) Veterinario designado para una ADSG: siempre que se cumplan las dos premisas iniciales no hay inconveniente en esta relación. En el caso de las entidades o agrupaciones ganaderas a las que se refiere al artículo 85 del RD 109/1995, los veterinarios podrán prescribir siempre y cuando no realicen las funciones establecidas en el artículo 88. 1. 1º del mismo RD.

8.2.- ¿Tiene que ser el mismo veterinario el que realice la prescripción veterinaria y la anotación del pienso medicamentoso en el libro de tratamientos de la explotación?



Sí. Atendiendo a lo definido en el art. 8 del Real Decreto 1749/1998, que señala que las competencias y la responsabilidad de los veterinarios encargados de efectuar el control de las explotaciones ganaderas se ampliará al control de los tratamientos. Señalando que el veterinario debe anotar en un registro, que deberá obrar en poder del titular de la explotación, la fecha y la naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados, incluyendo dosis y duración de los mismos, la identificación de los animales tratados, así como los plazos de espera correspondientes. Asimismo, el art. 10, apartado 2, del RD 1409/2009, señala que la prescripción será realizada por el veterinario, a los animales que se encuentren bajo su supervisión o responsabilidad directa, y el art. 15 en su apartado 2, letra a) define que el veterinario hará constar en el registro de tratamientos de la explotación los datos correspondientes a la prescripción, pudiéndose emplear al efecto los detallados en receta.