

AMRFV

Training



ESPAÑA

12 Y 13 DE MARZO DE 2026



Financiado por
la Unión Europea



Introducción al marco reglamentario general de la UE: foco en el reglamento sobre medicamentos veterinarios

Formación práctica para ganaderos /
acuicultores y veterinarios: nuevas medidas
para luchar contra la resistencia a los
antimicrobianos

ESPAÑA, 12 Y 13 DE MARZO DE 2026



Financiado por
la Unión Europea

Marco jurídico de la UE sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos

**Reglamento (UE) 2019/6 sobre
medicamentos veterinarios**

**Reglamento (UE) 2019/4 sobre
piensos medicamentosos**

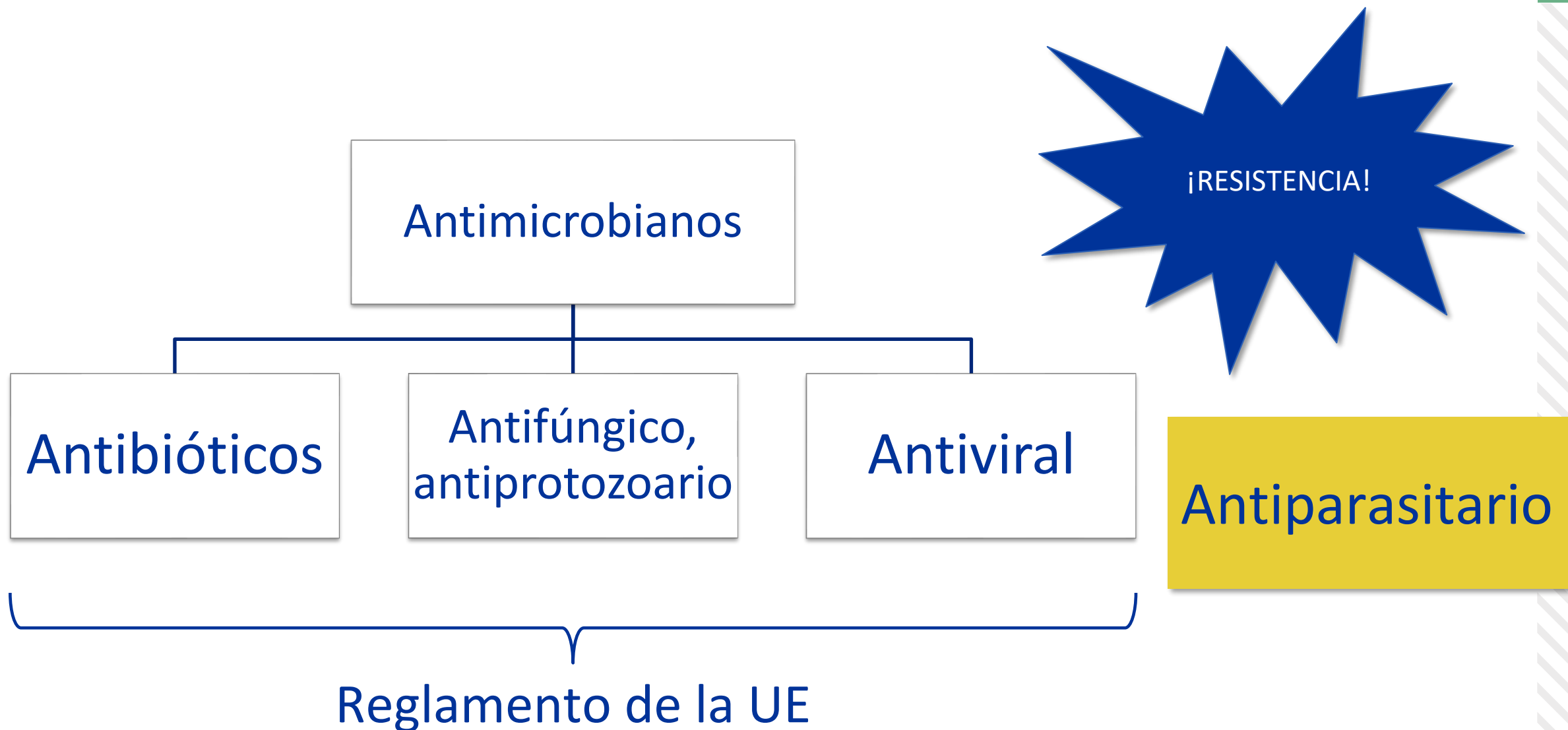
Definiciones y principios generales

«**prescripción veterinaria**» : documento expedido por un veterinario para un medicamento veterinario o un medicamento de uso humano para su uso en animales.

«**antimicrobiano**» significa cualquier sustancia con acción directa sobre los microorganismos utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos antibióticos, antivirales, antimicóticos y antiprotozoarios .

*Los medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo podrán adquirirse con
prescripción veterinaria.*

ANTIMICROBIANOS VERSUS ANTIBIÓTICOS

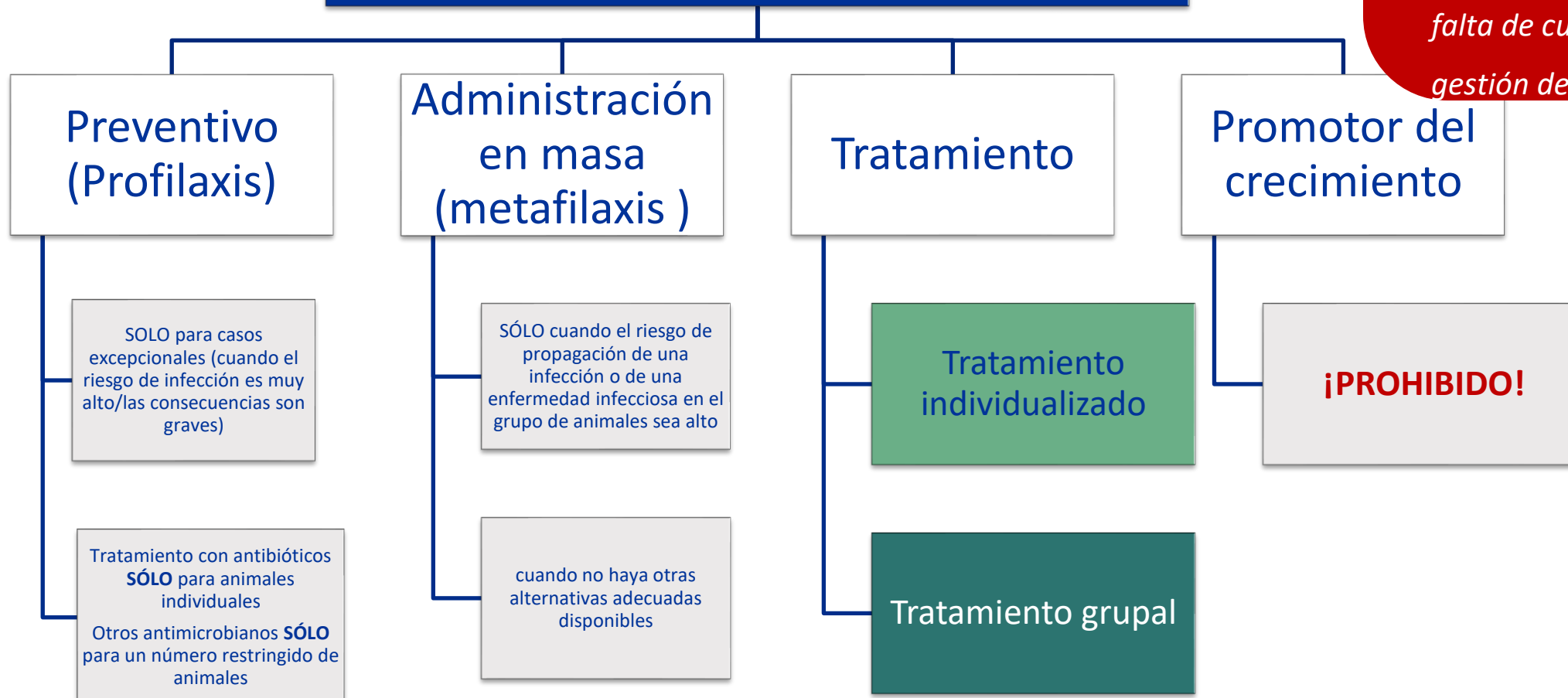


Algunos medicamentos están sujetos a prescripción veterinaria por razones de seguridad (¡para animales y personas!), eficacia, potencial resistencia y posible mal uso.

- a) estupefacientes o sustancias psicotrópicas
- b) medicamentos para animales destinados a la producción de alimentos
- (c) **antimicrobianos**
- (d) si se necesita un diagnóstico previo
- (e) productos de eutanasia
- (f) nuevas sustancias activas (< 5 años)
- (g) vacunas
- (h) hormonas o tirostáticos o beta-agonistas

Normas comunes – Prescripción veterinaria

Formas de uso de los antimicrobianos



- **NO se aplicará de forma rutinaria**
- **NO se utilizará para compensar la falta de higiene, la cría inadecuada de animales, la falta de cuidados o la mala gestión de las explotaciones .**

Usos de los antimicrobianos distintos del tratamiento de animales enfermos

Profilaxis

- Cuando se administran a animales con riesgo de contraer una infección o enfermedad
- Una medida adoptada para mantener la salud y prevenir la aparición de infecciones o enfermedades.

SALUD

Comienzo de la enfermedad infecciosa

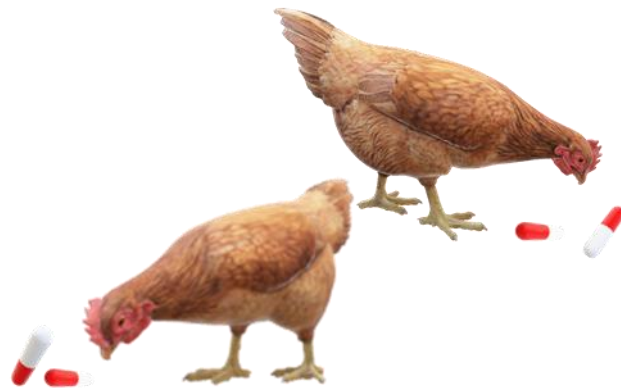
Metafilaxis

- Cuando se administran a animales con signos clínicos y a animales clínicamente sanos que pertenecen al mismo rebaño o corral
- Algunas de las infecciones se tratan antes de su aparición clínica.

ENFERMEDAD

Sin síntomas

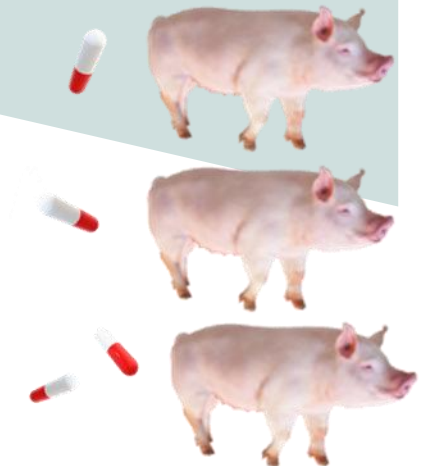
síntomas



Preventivo



temprano



convencional

Tratamiento curativo/control

4. Marco de la UE sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos



Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios



Profilaxis

Sólo en casos excepcionales, para la administración a un solo animal (antibióticos) o a un número restringido de animales (otros antimicrobianos) cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy alto y las consecuencias puedan ser graves.

Metafilaxis

Sólo cuando existan animales con síntomas clínicos por lo que el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa a los animales en contacto con estos es alto y no existan otras alternativas adecuadas disponibles.

Los Estados miembros podrán proporcionar orientación sobre otras alternativas adecuadas y apoyarán activamente la elaboración y aplicación de directrices que promuevan la comprensión de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su inicio.

4. Marco de la UE sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos



Principios generales del Reglamento sobre medicamentos veterinarios

Los medicamentos veterinarios se utilizarán de conformidad con los **términos de la autorización de comercialización**.

Todas las **prescripciones veterinarias** deben **basarse en un examen clínico** u otra evaluación adecuada realizada por un veterinario.

Lista de antimicrobianos **reservados exclusivamente para humanos ***

Obligación de los Estados miembros de **recopilar datos sobre la venta y el uso de antimicrobianos**



RECETAS VETERINARIAS



Artículo 105

- El veterinario puede emitir una prescripción veterinaria sólo después de haber realizado un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales.
- El veterinario puede emitir una prescripción veterinaria de un antimicrobiano sólo después de haber diagnosticado una enfermedad infecciosa.
- El veterinario debe ser capaz de justificar la prescripción de un antimicrobiano , especialmente para administración preventiva (profilaxis) y grupal (metafilaxis).

[illegible]

L'ORDONNANCE DOIT ÊTRE CONSERVÉE 5 ANS DANS LE REGISTRE D'ÉLEVAGE PAR LES DÉTENTEURS SUCCESSIFS DE L'ANIMAL, JUSQU'À L'ABATTAGE.



Mantenimiento de registros

Reglamento (UE) 2019/6
medicamentos veterinarios

Artículo 108

OBLIGACIONES



Artículo 108

Llevanza de registros por los propietarios o responsables de animales productores de alimentos

1. Los propietarios o, si ellos no los custodian, los responsables de animales productores de alimentos deberán llevar un registro de los medicamentos que utilizan y, en su caso, guardar copia de las prescripciones.
2. En los registros mencionados en el apartado 1 se hará constar, entre otros, lo siguiente:
 - a) fecha de la primera administración del medicamento a los animales;
 - b) denominación del medicamento;
 - c) cantidad de medicamento administrada;
 - d) nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor;
 - e) prueba de la compra de los medicamentos que utilicen;
 - f) identificación del animal o grupo de animales tratados;
 - g) nombre y datos de contacto del veterinario prescriptor, en su caso;
 - h) tiempo de espera, aunque sea igual a cero;
 - i) duración del tratamiento.

[illegible]

Regla general

Los medicamentos veterinarios deben utilizarse de acuerdo con la autorización de comercialización (ficha técnica o prospecto)

Debe utilizar un medicamento veterinario para la **indicación**, **especie y régimen de dosificación** detallados en el RCP/prospecto. Si no hay ningún producto veterinario autorizado para una determinada indicación/especie o hay escasez -> puede utilizar las reglas de los Art . **112-114**

Puede consultar la base de datos de la UE con todos los medicamentos veterinarios autorizados:

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>

Web oficial de la Unión Europea ¿Lo sabías? ▾

 **Veterinary Medicines** 🗨 Español

[Search medicines](#) [Índice de medicamentos](#) [Índice de sustancias](#) [Novedades](#) [Acerca de esta página web](#)

[Inicio](#) / [Search medicines](#)

Filtrar por **Search Results (6)** **Ordenar por** Orden alfabético ▾

Nombre del medicamento

Principio activo

Vía de administración

Forma farmacéutica

Palabras claves de búsqueda: cerdos ✕

Especie: Cerdos de engorde ✕

Export results 
Export limit: 500 records

EDERAL 300 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS Y TERNEROS

Principio activo: Disponible únicamente en [English](#)

Vía de administración: Vía oral

Normas comunes – Uso de medicamentos veterinarios fuera de los términos de la autorización



Cuando no hay medicamentos autorizados para animales productores de alimentos o no se encuentran disponibles los autorizados

“utilizar una autorización de comercialización externa”

Producto autorizado (Art106(1)) en su país para la especie e indicación en cuestión



Debes usar este producto

↓ *En caso contrario, bajo responsabilidad del veterinario.*

Producto autorizado para:
- **misma/otra indicación**
- **en misma/otra especie productora de alimentos**
- **en el mismo/otro país de la UE**

& para evitar sufrimientos inaceptables



Seleccione un producto

↓ *Si no hay ninguno, utilice*

Producto autorizado en la UE para uso animal no alimentario para la misma indicación



Seleccione un producto

↓ *Si no hay ninguno, utilice*

Un medicamento humano autorizado



Seleccione un producto

↓ *Si no hay ninguno, utilice*

VMP preparado extemporáneamente de acuerdo con los términos de una prescripción veterinaria.



Preparar un producto

del tercer país:

En los casos en que no esté disponible ninguna de las opciones anteriores → utilizar un medicamento veterinario autorizado en un **tercer país para la misma especie animal y la misma indicación**

¡No para vacunas!

Uso de medicamentos fuera de los términos de la comercialización autorización en productor de alimentos terrestre Animales



Producto autorizado en **su País** para la **especie** e **indicación**.



Si no hay ninguno, bajo responsabilidad del veterinario y para evitar un sufrimiento inaceptable.

a) Producto autorizado en **su país o de otro Estado miembro de la UE** para lo **mismo o para otro productor de alimentos especies animales terrestres**



Si no hay ninguno, utilice

para la **misma u otra indicación**



Si no hay ninguno, utilice

b) Producto autorizado en **su país** para uso en **animales no destinados a la producción de alimentos** para la **misma indicación**



Si no hay ninguno, utilice

c) Producto autorizado para uso **humano**



Si no hay ninguno, utilice

d) Producto **preparado extemporáneamente**

e) Producto autorizado en **tercer país** para la **misma especie animal** y la **misma indicación** (¡no para vacunas!)

No olvide el periodo especial para la retirada del medicamento

Normas comunes – Uso de medicamentos veterinarios



Cuando no se dispone de ningún medicamento autorizado para los animales acuáticos destinados a la producción de alimentos o no se dispone de medicamentos autorizados

“Uso en cascada de antimicrobianos”

Producto autorizado en su país para la especie animal acuática y la indicación en cuestión

Debe usar este producto



Si no, utilice

Producto autorizado para:
- misma/otra indicación
- en la misma/otra especie acuática productora de alimentos
- en el mismo/otro país de la UE

Seleccione un producto



Si no, utilice

Producto autorizado en la UE para **especies terrestres productoras de alimentos** (lista de sustancias en desarrollo)

Seleccione un producto



Si no, utilice

Un **medicamento humano** autorizado (lista de sustancias en desarrollo)

Seleccione un producto



Si no, utilice

Medicamento veterinario preparado extemporáneamente de acuerdo con los términos de una prescripción veterinaria

Preparar un producto

del tercer país:

En los casos en que no esté disponible ninguna de las opciones anteriores → utilizar un medicamento veterinario autorizado en un **tercer país** para la misma especie animal y la misma indicación

¡No para vacunas!

Uso de medicamentos fuera de los términos de la autorización de comercialización en la producción de alimentos acuático Animales



Producto autorizado en **su País propio** para la **especie** e **indicación**

↓ *Si no hay ninguno, bajo responsabilidad del veterinario y para evitar un sufrimiento inaceptable.*

a) Producto autorizado en **su propio país** o **Otro Estado miembro de la UE**
por lo **mismo** u **otro productor de alimentos acuático especies**
por lo **mismo** u **otra indicación**

↓ *Si no hay ninguno, utilice*

b) Producto autorizado en **su propio país** o **Otro Estado miembro de la UE**
Para uso en **la producción de alimentos. animal terrestre ***

↓ *Si no hay ninguno, utilice*

c) Producto autorizado para **uso humano ***

↓ *Si no hay ninguno, utilice*

d) Producto **preparado extemporáneamente**

↓ *Si no hay ninguno, utilice*

e) Producto autorizado en **tercer país**
para la **misma especie animal** y la **misma indicación** (¡no para vacunas!)

No olvide el periodo especial para la retirada del medicamento

¿Existe algún medicamento veterinario autorizado para esta especie y esta indicación?

En circunstancias excepcionales y, en particular, a fin de evitar un sufrimiento inaceptable, el veterinario está autorizado a utilizar la prescripción excepcional o "en cascada". ¿Es este el caso?



Para obtener más información sobre precauciones específicas, responsabilidades veterinarias y tiempos de espera, sírvase consultar las páginas 10 y 11.



*Pueden aplicarse restricciones al uso de antimicrobianos y con respecto al rango del límite máximo de residuos (LMR)



SI

¿Existe algún medicamento veterinario para otra especie **destinada a la producción de alimentos** o afección en su Estado miembro o en otro Estado miembro?

SI

Utilice este medicamento veterinario autorizado*

Utilice este medicamento veterinario autorizado*

NO

¿Existe en el Estado miembro correspondiente algún medicamento veterinario autorizado para su uso en una especie animal **no destinada a la producción de alimentos** para la misma indicación?

SI

Utilice este medicamento veterinario autorizado*

NO

¿Existe algún medicamento para uso humano autorizado en su país o en algún otro Estado miembro de la UE?

SI

Utilice este producto autorizado*

NO

¿Es posible fabricar un producto de manera extemporánea?

SI

Fabricación extemporánea*

SI

Utilice este medicamento veterinario autorizado**

NO

¿Existe algún medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie y la misma indicación?

No es posible realizar el tratamiento con un medicamento

NO

**No se aplica a los medicamentos veterinarios inmunológicos (vacunas)

Cuando no existen medicamentos autorizados para animales destinados a la producción de alimentos o no se dispone de los autorizados

ANIMALES ACUÁTICOS DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS



¿Existe algún medicamento veterinario autorizado para esta especie y esta indicación?



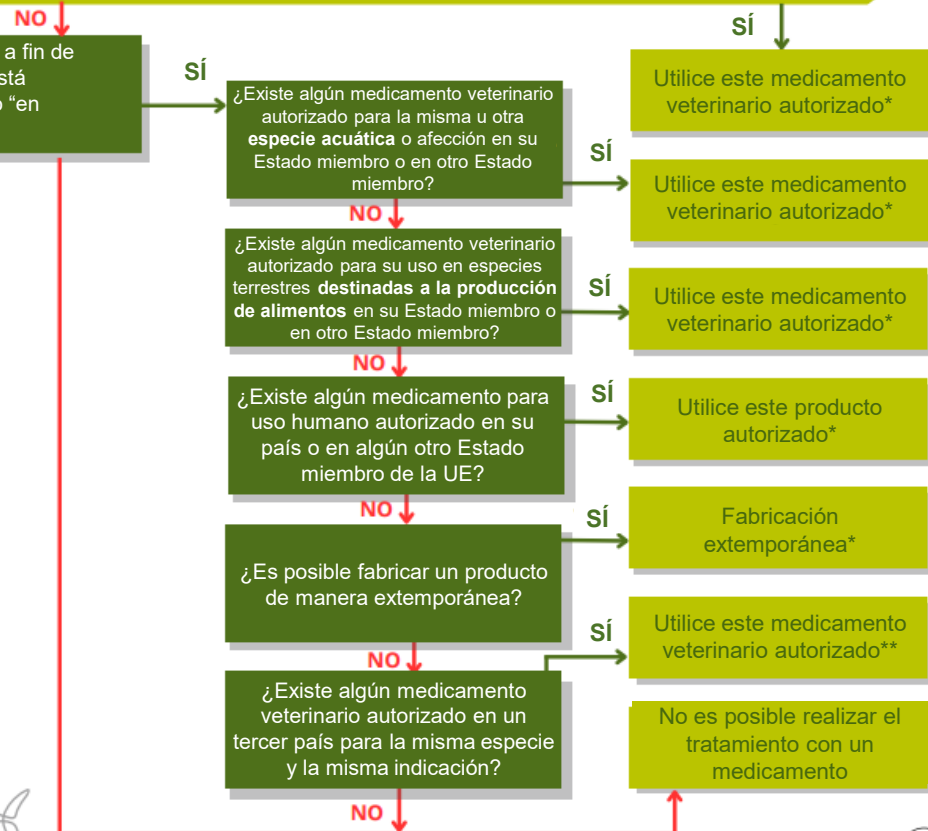
En circunstancias excepcionales y, en particular, a fin de evitar un sufrimiento inaceptable, el veterinario está autorizado a utilizar la prescripción excepcional o "en cascada". ¿Es este el caso?

Para obtener más información sobre precauciones específicas, responsabilidades veterinarias y tiempos de espera, sírvase consultar las páginas 10 y 11.



*Pueden aplicarse restricciones al uso de antimicrobianos y con respecto al rango del límite máximo de residuos (LMR)

Téngase en cuenta que actualmente se está elaborando una lista en virtud del apartado 3 del artículo 114 ("Lista para especies acuáticas"). Es posible que se produzcan modificaciones una vez que la lista esté finalizada y disponible

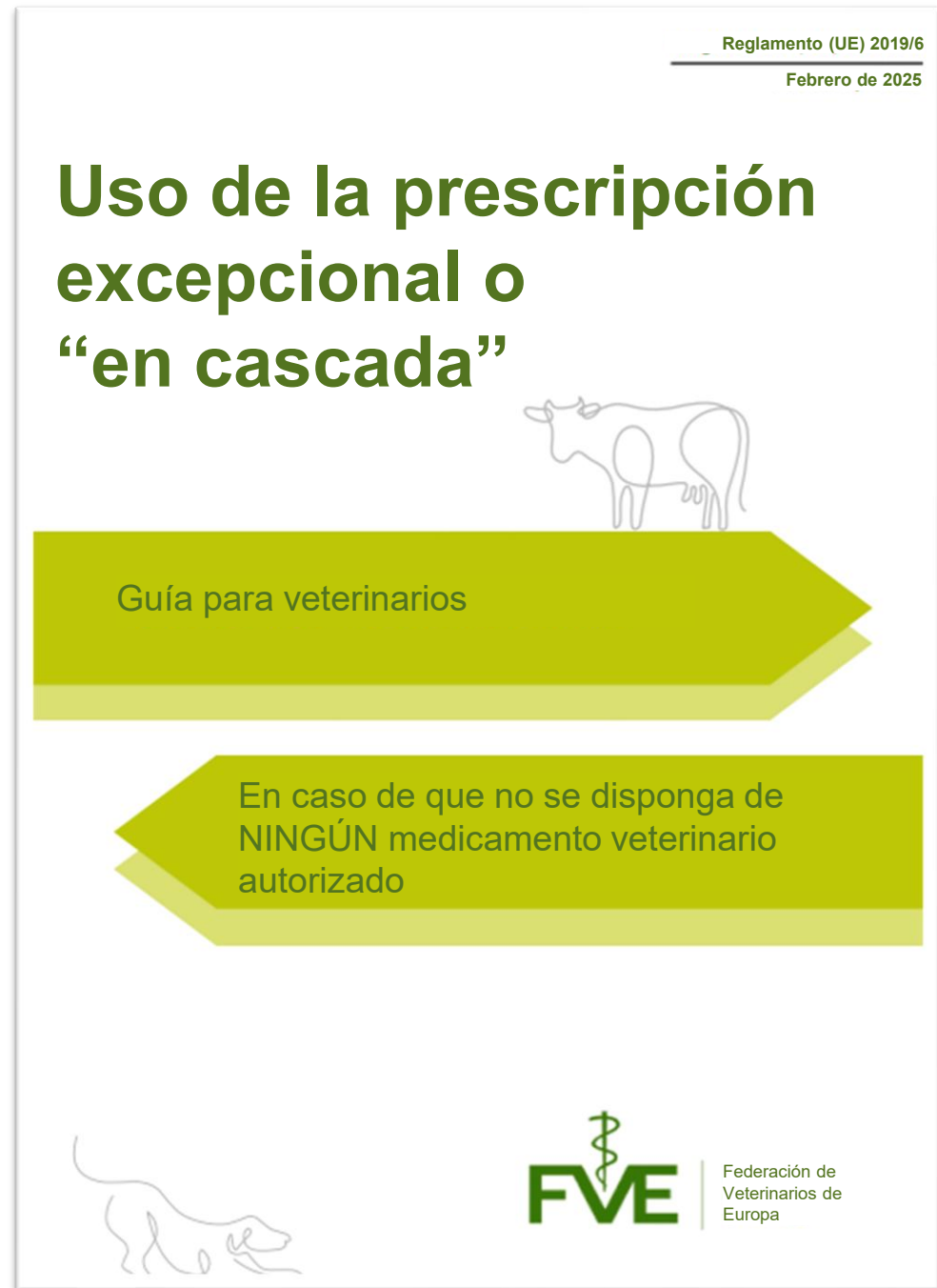


Lista de antimicrobianos que solo podrán utilizarse con restricciones en el marco de la prescripción excepcional o “en cascada”

Condiciones sobre el uso de antimicrobianos	Pruebas previas de identificación de patógenos diana y de antibiogramas	Restringidos a determinadas indicaciones	Restringidos exclusivamente para utilizarlos para determinadas indicaciones	Restringidos para utilizarlos en determinadas especies	Solo se pueden usar para animales determinados	Restricción relativa a la vía de administración	Medicamentos de uso humano para utilizarlos únicamente en animales determinados
Aminopenicilinas en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa	✓						
Cefalosporinas de 3ª y 4ª gen.	✓	Salmonela			✓		
Polimixinas	✓	Salmonela				✓	✓
Anfenicoles	✓						
(Fluoro)quinolonas	✓	Salmonela				✓	✓
Rifamicinas (excluidos los medicamentos veterinarios autorizados en la UE)	✓	Profilaxis frente a <i>R. equi</i> .	Micobacterias, muramil-dipéptido, estafil.		✓		
Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis	✓				✓		
Riminofenazinas	✓				✓		
Ácidos pseudomónicos	✓	No para descolonización	Profilaxis para el <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina		✓	Vía tópica únicamente	
Remdesivir			Solo para la peritonitis infecciosa felina				
Equinocandinas	✓	Último recurso			✓		
Anfotericina B		Último recurso					

La Federación de Veterinarios de Europa (FVE) ha elaborado una nueva guía visual para ayudar a los veterinarios a cumplir el Reglamento sobre medicamentos veterinarios (Reglamento (UE) 2019/6). Este diagrama de flujo fácil de utilizar simplifica el proceso de toma de decisiones para la prescripción de medicamentos en el marco de la prescripción excepcional o “en cascada”, tal y como se define en los artículos 112 a 114, aclarando cuándo y cómo pueden utilizarse tratamientos alternativos de forma legal y responsable.

[ENLACE](#)



Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión de 18 de julio de 2024

Establece una lista de antimicrobianos que no deben utilizarse de acuerdo con Artículos 112 y 113 de Reglamento (UE) 2019/6 o que solo se utilizarán de en casos muy determinados.

Entra en aplicación a partir del 8 de agosto de 2026.





¡Gracias!

