Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

Especialidades uso antimicrobianos conforme a la prescripción excepcional.

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024, por el que se establece una lista de antimicrobianos que no se utilizarán de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo o que solo se utilizarán de conformidad con dichos artículos en determinadas condiciones
*(**Reglamento (UE) 2024/1973**)*

El ***Reglamento (UE) 2024/1973,*** se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea con fecha 19 de julio de 2024, entró en vigor a los 20 días siguientes de dicha publicación y **será aplicable el 08 de agosto de 2026.** Se aplicará al **uso de antimicrobianos de conformidad con los artículos 112 y 113 del *Reglamento (UE) 2019/*6 en animales que no sean de especies equinas. (Art. 1)**

El citado Reglamento establece el siguiente contenido:

"INTRODUCCION

Artículo 1 Ámbito de aplicación

Artículo 2 Condiciones sobre el uso de antimicrobianos de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6

Artículo 3 Condición para las pruebas previas de identificación de patógenos diana y los antibiogramas previos

Artículo 4 Entrada en vigor y aplicación

ANEXO".

El presente informe tiene por objeto analizar el marco normativo que rige la **prescripción de medicamentos antimicrobianos** en el ejercicio veterinario.

En primer lugar, el apartado **I** abordará el ***Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973***, centrado en las nuevas restricciones y condiciones para el uso de antimicrobianos en una prescripción excepcional en animales que no sean especies equinas. Posteriormente, en los apartados **II** y **III**, se examinarán el ***Real Decreto 666/2023*** y el ***Reglamento (UE) 2019/6***, respectivamente.

Animal Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

Esta estructura permite poner de manifiesto la necesaria **interconexión entre las normas comunitarias y nacionales**, garantizando así su efectiva aplicación práctica por parte de los facultativos en la correcta cumplimentación de la prescripción. Dicha interconexión constituye la base legal y técnica necesaria para que el veterinario realice un **uso prudente y responsable de los antibióticos** en su práctica diaria. pues es necesaria.

I. REGLAMENTO 2024/1973 (UE):

A. Condiciones sobre el uso de antimicrobianos de conformidad con los artículos 112 y 113 del *Reglamento (UE) 2019/6* (Art. 2)

B. Condición para las pruebas previas de identificación de patógenos diana y los antibiogramas previos (**Art.3)**

C.ANEXO (Lista de antimicrobianos)

Animal's Health

El ***Reglamento (UE) 2024/1973***, establece en su ANEXO una lista de antimicrobianos que no pueden utilizarse de conformidad a la prescripción excepcional establecida en los artículos 112 (especies no productoras de alimentos) y 113 (especies productoras de alimentos) del ***Reglamento 6/2019 UE***, o lo que es lo mismo, establece una serie de condiciones específicas para realizar una prescripción excepcional (artículos 112 y 113) cuando se proceda a prescribir antimicrobianos que se incluyen en la citada lista.

Previa exposición de la mencionada lista de antimicrobianos (Letra "C. ANEXO"), se exponen las condiciones que establece el ***Reglamento (UE) 2024/1973,*** tanto sobre el uso de antimicrobianos de conformidad a los artículos 112 y 113 del ***Reglamento 6/2019 UE,*** como la obligatoriedad o no, de realizar pruebas previas de identificación de patógenos diana y los antibiogramas previos (PPIPDA) al uso del antimicrobiano por el veterinario prescriptor.

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

A. CONDICIONES SOBRE EL USO DE ANTIMICROBIANOS DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 112 Y 113 *DEL REGLAMENTO (UE) 2019/6 (*ART. 2)

➢ Los antimicrobianos/ grupos de antimicrobianos que figuran en la lista del anexo se utilizarán en las condiciones –que serán acumulativas- que se especifican en él, siendo aplicables sin perjuicio de la aplicación del:

a) el artículo 113, apartado 4, del *Reglamento (UE) 2019/6*; (**NOTA 2**)

b) cualquier medida adoptada de conformidad con el artículo 107, apartado 7, del *Reglamento (UE) 2019/6;* "7. *Los* ***Estados miembros podrán restringir en mayor medida o prohibir el uso de determinados antimicrobianos en animales en su territorio si la administración de dichos antimicrobianos a los animales es contraria a la aplicación de una política nacional en favor de un uso prudente de los antimicrobianos****."*

c) cualquier **restricción del uso de antimicrobianos o grupos de antimicrobianos** impuesta por el ***Reglamento (UE) 2016/429 o el Reglamento (CE) n.º 2160/2003*** **y cualquier acto adoptado sobre la base de estos.**

B. CONDICIÓN PARA LAS PRUEBAS PREVIAS DE IDENTIFICACIÓN DE PATÓGENOS DIANA Y LOS ANTIBIOGRAMAS PREVIOS (PPIPDA) (ART.3)

-Se considera **imposibilidad de PPIPDA cuando el veterinario demuestre que no puede realizarlas.** (Art.3.1)

-Se permite el uso del antimicrobiano por el veterinario prescriptor antes de disponer de resultado PPIPDA, bajo las siguientes condiciones: (Art. 3.2)

- Cuando el estado clínico del animal lo requiera.

-Justificación del veterinario de elección del antimicrobiano:

-Probabilidad de ineficacia del antimicrobiano preferible.

Animal's Health

- El veterinario, en caso necesario, adaptará la elección del antimicrobiano tras los resultados de las PPIPDA.

- No son necesarias PPIPDA cuando: (Art.3.3)

  - El antimicrobiano esté contenido en un medicamento veterinario autorizado en la Unión para bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros o gatos y

  - Se utilice conforme a la prescripción excepcional en animales distintos de los bovinos, porcinos, pollos, perros o gatos.

C. ANEXO: CONDICIONES DE USO DE ANTIMICROBIANOS/ GRUPOS DE ANTIMICROBIANOS.

- **<u>Regla general</u>:** Condiciones sobre su uso de conformidad con los ***artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6.***
- **<u>Regla especial:</u>**

Se establecen las siguientes especialidades a la siguiente lista de antimicrobianos/grupo antimicrobianos:

1. Aminopenicilinas en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa.
2. Cefalosporinas de tercera y cuarta generación.
3. Polimixinas.
4. Anfenicoles.
5. Quinolonas (incluidas las fluoroquinolonas).
6. Rifamicinas, excepto rifaximina.
7. Rifaximina.
8. Sustancias utilizadas exclusivamente para tratar la tuberculosis u otras enfermedades micobacterianas.
9. Riminofenazinas.
10. Ácidos pseudomónicos.
11. Remdesivir.
12. Equinocandinas.
13. Anfotericina B.

Animal's Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL ANEXO:

- **Prescripción del antimicrobiano por el veterinario: Notas comunes**

1)-Para indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento autorizado en la Unión y que contengan dichos antimicrobianos, **el veterinario responsable prescribirá dichos antimicrobianos basándose, cuando sea posible, en PPIPDA.**	➢ Aminopenicilinas en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa ➢ Cefalosporinas de 3ª y 4ª generación ➢ Polimixinas ➢ Anfenicoles ➢ Quinolonas (y fluoroquinolonas) ➢ Rifaximina
1)-El veterinario responsable prescribirá dichos antimicrobianos **basándose, cuando sea posible, en PPIPDA.**	➢ Rifamicinas ➢ Sustancias utilizadas exclusivamente para tratar la tuberculosis u otras enfermedades micobacterianas ➢ Riminofenazinas ➢ Ácidos pseudomónicos
Los **antibiogramas deberán demostrar que**: a)-es probable que sean clínicamente **eficaces**; b)-los **antibióticos preferibles** de conformidad con la **Categorización EMA, o de conformidad con normas más estrictas aplicables en el Estado miembro afectado, no serían clínicamente eficaces**.	➢ Aminopenicilinas en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa ➢ Cefalosporinas de 3ª y 4ª generación ➢ Polimixinas ➢ Anfenicoles ➢ Quinolonas (y fluoroquinolonas) ➢ Rifaximina ➢ Rifamicinas ➢ Sustancias utilizadas exclusivamente para tratar la tuberculosis u otras enfermedades micobacterianas ➢ Riminofenazinas ➢ Ácidos pseudomónicos

Animal's Health

El veterinario responsable prescribirá dichos antimicrobianos **basándose, cuando sea posible, en PPIPDA**. Los **ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos deberán demostrar que es probable que dichos antimicrobianos sean clínicamente eficaces.**	➢ Equinocandinas
En caso de tratamiento de la **leishmaniasis o de otras enfermedades en animales en regiones en las que la leishmaniasis es endémica, solo podrá utilizarse como último recurso.**	➢ Anfotericina B

A tener en cuenta: *Artículo 3.1: Condición para las pruebas previas de identificación de patógenos diana y los antibiogramas previos*

"1. Se considerará que la realización de pruebas previas de identificación de patógenos diana y de antibiogramas previos ***no es posible cuando el veterinario responsable pueda demostrar que no se pueden realizar tales pruebas de identificación o antibiogramas****".*

Como puede observarse, el veterinario deberá demostrar la imposibilidad de realizar de dichas pruebas diagnósticas. Al no determinarse cuál podría ser el medio de prueba que acredite dicha imposibilidad, entendemos que debe ser admisible cualquier método de prueba admitido en derecho.

En este sentido, podemos asimilar tales supuestos a las excepciones que para tales casos contempla el Anexo I del RD 666/2023: **animales de difícil manejo y zonas de difícil acceso**.

Animal's Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

- **LIMITACIONES**

A) Relativas a la Salmonelosis

LIMITACIONES GENERALES	
No se utilizarán de conformidad con el artículo **113 del *Reglamento (UE) 2019/6*** en aves de corral.	➢ Aminopenicilinas en combinación con inhibidores de la beta-lactamasa ➢ Cefalosporinas de 3ª Y 4ª generación ➢ Polimixinas ➢ Quinolonas (Y fluoroquinolonas)

LIMITACIONES ESPECÍFICAS	
En animales distintos de las aves de corral, el uso de conformidad con el artículo ***113 del Reglamento (UE) 2019/6*** se limitará a los medicamentos inyectables administrados a determinados animales con infecciones potencialmente mortales.	➢ Cefalosporinas de 3ª Y 4ª generación ➢ Quinolonas (Y fluoroquinolonas
En animales distintos de las aves de corral, los medicamentos veterinarios autorizados para la administración oral a grupos de animales podrán utilizarse de conformidad con el artículo **113 del *Reglamento (UE) 2019/6*** únicamente para el tratamiento de determinados animales.	➢ Polimixinas
Metafilaxis de la salmonelosis: no se utilizarán de conformidad con el artículo **113 del *Reglamento (UE) 2019/6*** en animales distintos de las aves de corral.	➢ Quinolonas (Y fluoroquinolonas)
Limitación de administración únicamente a **determinados animales**: a) uso de un **medicamento veterinario** (arts. **112 o 113 del *Reglamento (UE) 2019/6*)** por una **vía de administración no**	➢ Polimixinas ➢ Quinolonas (Y fluoroquinolonas)

Animal's Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

incluida en los términos de su autorización de comercialización. b) uso de un medicamento de **uso humano** autorizado de conformidad con la ***Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004***. c) uso de un medicamento veterinario de **fabricación extemporánea preparado siguiendo una prescripción veterinaria.**	

B) <u>Otras limitaciones de uso:</u>

A la administración a determinados animales para el tratamiento de **micobacterias o estafilococos multirresistentes únicamente en combinación con otros antimicrobianos que probablemente sean clínicamente eficaces.**	➢ Rifamicinas, excepto rifaximina
A la administración únicamente a **determinados animales.**	➢ Sustancias utilizadas exclusivamente para tratar la tuberculosis u otras enfermedades micobacterianas
A la administración a **determinados animales únicamente para el tratamiento de micobacterias**.	➢ Riminofenazinas
Uso bajo las siguientes condiciones: a)-Para el tratamiento de **infecciones por Staphylococcus aureus resistente a la meticilina o Staphylococcus pseudintermedius resistente a la meticilina;** b)-el uso de **medicamentos veterinarios autorizados para el tratamiento de infecciones estafilocócicas por la vía**	➢ Ácidos pseudomónicos

Animal's Health

tópica de administración no ha sido clínicamente eficaz; c)-A **determinados animales;** d)-Por la **vía tópica de administración.** 3)-Los ácidos pseudomónicos se utilizarán para el tratamiento **de infecciones por Staphylococcus aureus resistente a la meticilina o Staphylococcus pseudintermedius resistente a la meticilina.**	
Uso de conformidad con el artículo **112 del *Reglamento (UE) 2019/6* para el tratamiento de la peritonitis infecciosa felina.**	➢ Remdesivir
Uso bajo las **siguientes condiciones:** a)-el medicamento debe administrarse a **determinados animales;** b)-Para el tratamiento de la **aspergilosis o la candidiasis invasivas;** c)-el medicamento debe administrarse **como último recurso.**	➢ Equinocandinas

Animal's Health

II. RD 666/2023:

- **Prohibiciones**: uso rutinario, compensar falta de higiene, cría inadecuada o mala gestión en la explotación, fomento del crecimiento y/o rendimiento.
- **Antimicrobianos con fin profiláctico:** Solo casos excepcionales, para un animal o grupo limitado, ante alto riesgo de infección y consecuencias graves.
- **Antimicrobianos con fin metafiláctico:** solo ante riesgo elevado de infección y no haya alternativas adecuadas.
- **Prohibición expresa:** antimicrobianos reservados para determinadas infecciones de las personas del artículo (artículo 37.5) ***Reglamento (UE) 2022/1255.***

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

- **Art 33** ***RD 666/2023:***

  - Restricciones artículos 105, 106 y 107 ***Reglamento UE 2019/6*** y del **Anexo I**

  - Limitación de prescripción y dispensación a la **cantidad necesaria para el tratamiento.**

  - Tratamientos profilácticos y metafilácticos: solo **durante periodo de riesgo.**

- **Anexo I.** ***RD 666/2023:*** **Categorías: D,C,B,A**

-Aclaración sobre la necesidad de **realizar prueba diagnóstica establecida en el uso de antibióticos de la Categoría B del Anexo 1: Debe tenerse en cuenta que tal obligación es de aplicación en todo caso para el uso de antibióticos de la categoría B) ya sea como prescripción ordinaria o excepcional.**

- La ***Ley 7/2025, de 28 de julio, que crea la Agencia Estatal de Salud Pública y modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. (Ley 7/2025),*** publicada en el Boletín Oficial del Estado (BOE) número 181 el 29 de julio de 2025 realiza la siguiente modificación relativa a los antibióticos de la categoría B:

Dos. Se modifica el epígrafe 2, apartado b) del anexo I, que pasa a tener la siguiente redacción:

«b) Categoría B: uso restringido en todos los animales.

Deben ser usados cuando no se disponga de antibióticos en una categoría inferior de riesgo que pudiera ser efectivo.

No obstante lo anterior, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias.

Su uso debe basarse ***siempre que sea posible*** *en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente.»*

COMENTARIO:

De la nueva redacción del epígrafe 2, apartado b) del anexo I, relativo al uso restringido de antimicrobianos de la Categoría B, resaltamos dos aspectos:

1) En el segundo párrafo, en el que se establecen los requisitos para aplicación de este tipo de antibióticos, se añade la mención *"siempre que ello sea posible"*.
2) Se elimina el párrafo cuarto, que se refería a las cautelas a adoptar en casos de urgencia.

Animal's Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

En lo referente al primero de estos aspectos, el inciso mencionado en 1), parece introducir una excepción a los requisitos exigidos para la utilización de los antibióticos tipo b. El problema es que lo hace mediante una mención excesivamente genérica, que viene a añadir un mayor grado de incertidumbre a la norma.

En este punto, es necesario hacer referencia al *Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973 de la Comisión, de 18 de julio de 2024, por el que se establece una lista de antimicrobianos que no se utilizarán de conformidad con los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo o que solo se utilizarán de conformidad con dichos artículos en determinadas condiciones* ***(Reglamento (UE) 2024/1973),*** que será aplicable el 08 de agosto de 2026, pues no debemos olvidar que se trata de una norma con rango de ley, de aplicación automática y uniforme en todos los países de la UE desde su entrada en vigor, que no necesita incorporación al Derecho nacional y es obligatoria en todo su contenido dispositivo.

Por consiguiente, todas las disposiciones de **nuestro Derecho nacional que contravengan lo dispuesto en el presente Reglamento quedarán tácitamente derogadas.**

Resaltamos del citado ***Reglamento 2024/1973*** el artículo 3, relativo a la condición para las Pruebas Previas de Identificación de Patógenos Diana y los Antibiogramas previos (PPIPDA):

Se **considera imposibilidad de PPIPDA cuando el veterinario demuestre que no puede realizarlas. (Art.3.1)**

-Se permite el **uso del antimicrobiano por el veterinario prescriptor antes de disponer de resultado PPIPDA, bajo las siguientes condiciones:** (Art. 3.2)

- Cuando el estado clínico del animal lo requiera.

-Justificación del veterinario de elección del antimicrobiano:

-Probabilidad de ineficacia del antimicrobiano preferible.

- El veterinario, en caso necesario, adaptará la elección del antimicrobiano tras los resultados de las PPIPDA.

- No son necesarias PPIPDA cuando: (Art.3.3)

- El antimicrobiano esté contenido en un medicamento veterinario autorizado en la Unión para bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros o gatos y

- Se utilice conforme a la prescripción excepcional en animales distintos de los bovinos, porcinos, pollos, perros o gatos.

Animal's Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

Visto lo anterior, se diferencian dos cuestiones:

a) **Posibilidad/imposibilidad de PPIPDA**:

El ***Reglamento 2024/1973*** determina la imposibilidad de realizar las pruebas oportunas previo uso del antimicrobiano estableciendo una serie de condiciones, que han de tenerse en cuenta y por otro, determina los dos supuestos en los que no es necesario el resultado de la prueba para que el veterinario administre el antimicrobiano.

b) **Justificación del veterinario**:

Artículo 3.1: Condición para las pruebas previas de identificación de patógenos diana y los antibiogramas previos

"1. Se considerará que la realización de pruebas previas de identificación de patógenos diana y de antibiogramas previos no es posible ***cuando el veterinario responsable pueda demostrar que no se pueden realizar tales pruebas de identificación o antibiogramas".***

Como puede observarse, el veterinario deberá demostrar la imposibilidad de realizar de dichas pruebas diagnósticas. Al no determinarse cuál podría ser el medio de prueba que acredite dicha imposibilidad, entendemos que debe ser admisible cualquier método de prueba admitido en derecho.

En este sentido, podemos asimilar tales supuestos a las excepciones que para tales casos contempla el Anexo I del RD 666/2023: animales de difícil manejo, zonas de difícil acceso, urgencia… En definitiva, conceptos que no están definidos y que pueden determinar la imposibilidad de administración de un determinado tratamiento.

En definitiva, no puede concluirse que la introducción del referido inciso, signifique la simple exclusión de la obligación de cumplir los requisitos contenidos en el párrafo tercero para la aplicación de los antibióticos tipo B, con la simple afirmación de que ello no ha sido posible. Por el contrario - y en aplicación de la normativa UE que citamos -, sobre el profesional veterinario pesa la carga de probar cuales han sido las circunstancias que le han impedido realizar las preceptivas pruebas diagnósticas, con la dificultad que ello pudiera conllevar.

En segundo lugar, tampoco podemos considerar acertada la eliminación de los supuestos de urgencia - párrafo cuarto - como causa justificativa para aplicar el tratamiento de forma directa, y ello por el mayor grado de incertidumbre que tal eliminación - unida a la modificación del párrafo tercero -, puede llegar a generar en el profesional veterinario.

Animal Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

Desde luego, en este aspecto, no podemos olvidar las obligaciones deontológicas que incumben al ejercicio profesional, cuando el artículo 8.2 del Código Deontológico para el ejercicio de la profesión veterinaria, regula el deber básico del veterinario de "*intentar estabilizar un animal cuando su vida corra un peligro grave y manifiesto, siempre que disponga de medios para ello y cuando no suponga riesgo para sí mismo ni para terceros"*. Asimismo, su artículo 11.2 establece que el veterinario objetor está obligado, en caso de urgencia, a atender a ese animal.

Por ello, no debemos obviar que un tratamiento de urgencia a un animal puede tener que realizarse en aras del bienestar del mismo y de estabilizar su estado de salud, a pesar de que la normativa de aplicación no lo establezca expresamente Pero no es menos cierto, que la indefinición en que queda la norma modificada, puede llegar a producir un cierto grado de indefensión a los profesionales veterinarios.

Además, la mención expresa a los casos de urgencia como tal causa justificativa, constituía sin duda un elemento clave para hacer primar el criterio clínico en estos casos; criterio, que difícilmente puede ser desvirtuado a posteriori.

Sin duda, lo que se desprende del análisis de las modificaciones analizadas, y como consecuencia práctica, es que la utilización de los antibióticos tipo B, sigue sometida a los mismos requisitos y obligaciones de diagnóstico; pero, ante su omisión -*"siempre que ello sea posible"* -, se hace pesar sobre el veterinario la carga de probar la imposibilidad de su realización, sin más.

En definitiva, a nuestro entender, esta modificación supone una clara retrocesión y un notorio menoscabo en el reconocimiento del criterio clínico como causa justificativa de la omisión de las preceptivas pruebas diagnósticas.

-Se considerará la incluida en el Documento «Categorización de antibióticos en la Unión Europea» EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y sus versiones posteriores.

Animals Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

ANEXO I. RD666/2023. CATEGORÍAS. ORDEN DE PRELACIÓN

1º CATEGORÍA. D: Uso con prudencia en todos los animales.

Si no son efectivos, se aplica la categoría C.

2º CATEGORÍA C: Uso con cautela en todos los animales.

No existen antibióticos efectivos de la Categoría D.

-Excepción: Animales de difícil manejo/ viven en zonas de difícil acceso.

3º CATEGORÍA B:Uso restringidos en todos los animales.

No existen antibióticos efectivos de la Categoría D y C.

-Excepción: Animales de difícil manejo/ viven en zonas de difícil acceso.

-Uso: Interpretación técnica Profesional Veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente.

~~-Casos de Tratamiento de Urgencia: La terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad en el ámbito del origen de los animales, granja, o en el ámbito local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita, a posteriori, determinar a través de un diagnóstico etiológico y de sensibilidad al antibiótico, la necesidad de utilizar un antibiótico de esta categoría.~~ ***Ley 7/2025*****,ELIMINA LA URGENCIA**: *Dos. Se modifica el epígrafe 2, apartado b) del anexo I,*

4º.CATEGORÍA A:

Uso **no permitido en animales productores de alimentos y sólo aquéllos que queden fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2022/1255** de la Comisión de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo **se podrán usar de forma excepcional en animales no productores de alimentos**

-Excepción: Uso en Animales de Compañía:

-Conforme P. Excepcional (112-114 Reglamento 6/2019 (UE))

-No hay antibiótico de categoría D,C, B efectivo.

Animal Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

III. REGLAMENTO 6/2019 (UE):

El ***Reglamento6/2019 (UE)***, establece en sus **artículos 112 a 114** el regula el uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización distinguiendo entre especies animales no productoras de alimentos, (Art.112) especies animales terrestres productoras de alimentos (Art.113) y especies acuáticas productoras de alimentos. (Art.114)

- **Art.112: ESPECIE ANIMAL NO PRODUCTORA DE ALIMENTOS**

El veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar al animal ante la inexistencia de medicamentos veterinarios autorizados para una **especie animal no productora de alimentos** con la siguiente *"prescripción en cascada"*:

ESPECIES ANIMALES NO PRODUCTORAS DE ALIMENTOS

1

Medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro de que se trate (país de residencia) **O** en otro Estado miembro de la Unión Europea para su uso en la misma u otra especie, para la misma u otra indicación.

2

Medicamento de uso humano.

3

Medicamento de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción.

4

Medicamento autorizado en un tercer país para la misma especie y misma indicación.

***Excepción: Medicamentos veterinarios inmunológicos.**

Animal's Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

- **Art.113: ESPECIES TERRESTRES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS**

El veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar al animal ante la inexistencia de medicamentos veterinarios autorizados para una **especie animal terrestre productora de alimentos** con la siguiente *"prescripción en cascada"*.

ESPECIES ANIMALES TERRESTRES PRODUCTORAS DE ALIMENTOS

1. Medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro de que se trate (país de residencia) **O** en otro Estado miembro de la Unión Europea para su uso en la misma u otra especie, para la misma u otra

2. Medicamento autorizado en el Estado miembro que se trate (país de residencia) para su uso en una especie animal no productora de alimentos para la misma indicación.

3. Medicamento de uso humano.

4. Medicamento de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción.

5. Medicamento autorizado en un tercer país para la misma especie y misma indicación.

***Excepción: Medicamentos veterinarios inmunológicos.**

Animal's Health

- Las sustancias farmacológicamente activas deberán tener establecidos límites máximos de residuos (LMR)

NOTA 1:** Con el ***Reglamento 6/2019, en todos los supuestos de uso de medicamentos al margen en la prescripción excepcional, exige como requisito para acudir al siguiente escalón de la cascada que el medicamento contemplado en primer lugar no exista.

Asimismo, los artículos 112-114 del ***Reglamento 6/2019,*** serán también aplicables cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible en el Estado miembro de que se trate. (112.2, 113.2 y 114.4)

*Con fecha 13 de mayo de 2025, se ha publicado en la página Oficial de la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) **NOTA relativa al Procedimiento para la implementación de la prescripción excepcional de medicamentos veterinarios de otros Estados Miembros de la UE.**

El documento elaborado de manera conjunta por el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, tiene por objeto establecer un procedimiento sencillo que permita disponer de medicamentos veterinarios autorizados en otros Estados Miembros de la UE que los profesionales veterinarios prescriben con mayor frecuencia en España y con ello, dar cumplimiento al primer escalón de la "*prescripción en cascada"* de la prescripción al margen de los términos de la autorización de comercialización (Prescripción excepcional) –Artículos 112-114 del *Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE –*

El citado documento establece el procedimiento de adquisición y almacenaje por los establecimientos mayoristas del Estado español, de medicamentos veterinarios autorizados en otros estados miembros y utilizados con mayor frecuencia en España, para su posterior venta a farmacias y establecimientos minoristas previa solicitud de éstos.

Los profesionales veterinarios podrán adquirir estos medicamentos en farmacias y establecimientos minoristas.

En caso de imposibilidad de obtener el medicamento en cuestión, comercializado a través de esta vía, el veterinario podrá acceder al siguiente escalón de la cascada debiendo poder justificar tal imposibilidad de adquisición.

***NOTA 2:** **Nota informativa sobre prescripciones excepcionales en animales productores de alimentos** de la Dirección General de Sanidad de la Producción Primaria –Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación-:

Animal&Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

"El Reglamento (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, en su artículo 106 establece que los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

Así mismo, en su artículo 113 especifica que no obstante lo dispuesto anteriormente en el artículo 106, ***el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable a los animales enfermos podrá usar los medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos siempre que en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal terrestre productora de alimentos.***

Para poder acogerse al artículo 113 y realizar una prescripción excepcional se deberán cumplir todos los requisitos recogidos en el citado artículo*.*

El punto 4 del artículo 113 detalla que para que el veterinario pueda prescribir un medicamento al margen de los términos de autorización de comercialización, las sustancias farmacológicamente activas del medicamento utilizado deben estar autorizadas *de conformidad con el Reglamento (CE) n. o 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este.*

El Reglamento (UE) Nº 37/2010 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal recoge en su anexo las sustancias autorizadas y las que están prohibidas.

Por tanto, ***no se podrá recurrir a una prescripción excepcional si la sustancia farmacológicamente activa del medicamento prescrito no aparece como autorizada en el anexo del Reglamento 37/2010.***

Con el objetivo de aclarar lo recogido en la normativa exponemos el siguiente ejemplo de un medicamento no autorizado conforme el Reglamento 37/2010, y en el que no se ha determinado LMR ya que la especie de destino son animales que no entran en la cadena alimentaria y por tanto sin riesgo de salud pública: El IODONOX (hidroioduro de morfolina) es un medicamento indicado para el tratamiento de tiñas, conidiobolomicosis y otras infecciones por hongos en équidos no destinados a consumo humano. Las sustancias farmacológicas de este medicamento (hidroioduro de morfolina) no están autorizadas de acuerdo con el reglamento 470/2009, no se ha determinado que no sea necesario establecer LMR y no tiene fijado un LMR. Por tanto, al ser una sustancia que no aparece en el anexo de sustancias autorizadas del reglamento 37/2010, no se podría prescribir excepcionalmente."

NOTA 3:** ***REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1255 DE LA COMISIÓN de 19 de julio de 2022 por el que se designan antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las

Animal's Health

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios
Calle Gonzalo Bilbao, nº 23-25 bajo.
41003. Sevilla.

personas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo:

El citado Reglamento regula los **antimicrobianos y grupos de antimicrobianos que no deberán utilizarse en medicamentos veterinarios ni piensos medicamentosos, quedando prohibido el uso en los animales de medicamentos de uso humano** que contenga alguno de los siguientes antimicrobianos o grupo de antimicrobianos:

*"1) **Antibióticos:***

a) Carboxipenicilinas

b) Ureidopenicilinas

c) Ceftobiprol

d) Ceftarolina

e)Combinaciones ºde cefalosporinas con inhibidores de la betalactamasa

f)Cefalosporinas sideróforas

g) Carbapenémicos

h) Penémicos

i) Monobactámicos

j) Derivados de ácidos fosfónicos

k) Glicopéptidos

l) Lipopéptidos

m) Oxazolidinonas

n) Fidaxomicina

o) Plazomicina

p) Glicilciclinas

q) Eravaciclina

r) Omadaciclina

2) Antivirales:

a) Amantadina

b)Baloxavir marboxil

c) Celgosivir

d) Favipiravir

e) Galidesivir

f) Lactimidomicina

g) Laninamivir

h) Metisazona

i) Molnupiravir

j) Nitazoxanida

k) Oseltamivir

l) Peramivir

m) Ribavirina

n) Rimantadina

o) Tizoxanida

p) Triazavirina

q) Umifenovir

r) Zanamivir

3) Antiprotozoarios:

a) Nitazoxanida".

***NOTA 4: Véase las notas informativas sobre el uso de la prescripción ordinaria y la prescripción excepcional** publicadas con fecha 20 de mayo de 2025 en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y alimentación, a las que puede acceder a través del siguiente enlace:

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/medicamentos-veterinarios/

En Sevilla, julio de 2026

Asesoría Jurídica.

Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios.

ILMO/A. SR./SRA. PRESIDENTE DE COLEGIO VETERINARIO.

Animal's Health