

Buenas prácticas de uso de productos veterinarios

ANTEPROYECTO

Advertencia

Este documento no es una Norma Nacional NORDOM. Se distribuye para su revisión y comentarios. Está sujeto a cambios sin previo aviso y no puede ser referido como un Estándar Internacional.

Los destinatarios de este borrador están invitados a enviar, con sus comentarios, la notificación de cualquier derecho de patente relevante del que tengan conocimiento y proporcionar documentación de respaldo.

Contenido

Prefacio	iii
0 Introducción	v
1 Objeto y campo de aplicación	1
1.1 Objeto.....	1
1.2 Campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Procedimiento	2
4.1 Buenas prácticas de uso comunes a los productos veterinarios	2
4.2 Buenas prácticas de uso aplicables a vacunas	3
4.3 Buenas prácticas de uso aplicables a productos antiparasitarios.....	5
4.3.1 Productos inyectables	5
4.3.2 Productos para administración oral	6
4.3.3 Productos aplicados por aspersión (spray) y pour-on	6
4.3.3.1 Baños de aspersión	6
4.3.3.2 Productos de aplicación por derrame dorsal o pour-on	6
4.3.3.4 Productos de aplicación por baños de inmersión (garrapaticidas, melofaguicidas o antisárnicos	7
4.3.3.5 Otras recomendaciones generales para el uso de productos antiparasitarios	7
Bibliografía	8

Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas (NORDOM), a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), Comisión del Codex Alimentarius, Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos Organismos.

La norma **NORDOM 65-1:002 Buenas prácticas de uso de productos veterinarios**, ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL).

La decisión de desarrollar esta norma fue motivada por requerimiento del Departamento de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, ante la necesidad de contar con una norma nacional para el buen uso de productos en la producción primaria de alimentos de origen animal.

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del Comité Técnico **65-1 Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos**, integrado por representantes de los Sectores de Producción, Consumo y Técnico, quienes iniciaron su trabajo tomando como base la norma **CAMEVET, Cód.: BPU 001, Trámite VI, 2008 Buenas prácticas de uso de productos veterinarios**, de la cual partió la propuesta de norma a ser estudiada en el comité.

Dicha propuesta de norma fue aprobada como anteproyecto de norma por el Comité Técnico de trabajo, en la reunión **No. 27** de fecha **28 de julio de 2021** y enviada a Encuesta Pública, por un período de 60 días.

Formaron parte del Comité Técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

PARTICIPANTES:

Silvana González
Gianna Isabella Pinna
Evelyn Gautreau
Bianka Socías

Virginia Quiñones

Ricardo Méndez Mir

Gaudy Suzaña

Tomis Encarnación

Yesenia Belén

Karedy Cohen

REPRESENTANTES DE:

Departamento de Registro de Establecimientos y Productos veterinarios / Dirección General de Ganadería (DIGEGA)/ Ministerio de Agricultura (MA)

División de Normas y Análisis de Riesgos /Departamento de Cuarentena Animal/ Dirección General de Ganadería (DIGEGA)/ Ministerio de Agricultura (MA)

Asociación de Fabricantes, Importadores y Representantes de Productos Veterinarios y Afines, Inc. (AFIRPROVA)

Suzaña & Lombert Servicios Profesionales SRL

Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (PRO CONSUMIDOR)

Departamento de Regulación de Mercado y Coherencia Normativa / Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes

Nestlé Dominicana

0 Introducción

0.1 Las buenas prácticas de uso de productos veterinarios abarcan tanto a la prescripción como al uso responsable de los productos veterinarios.

0.2 El objetivo de esta norma es propiciar las medidas tendentes a lograr que la tecnología empleada para prevenir o curar las dolencias de los animales en general y propiciar la mejora de los índices zootécnicos de los animales de producción, mediante el uso racional, conforme a lo establecido en el registro del producto, respetando las recomendaciones del etiquetado, sea aplicado de modo de alcanzar los resultados esperados, de resguardar el bienestar animal, la salud humana y el medio ambiente.

0.3 Por otra parte, esta norma complementa lo establecido en el capítulo 6.10 del código sanitario para los animales terrestres, referente a las directrices para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria, ampliándolo a los productos veterinarios más comúnmente utilizados y poniendo especial énfasis en los usuarios y responsables de la administración de esos productos.

Buenas prácticas de uso de productos de uso veterinarios

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Objeto

Esta norma establece los lineamientos para el correcto uso de productos veterinarios, incluyendo a los productos biológicos y plaguicidas utilizados en animales de producción y de compañía.

1.2 Campo de aplicación

Esta norma aplica a los profesionales veterinarios y responsables de la aplicación de estos productos veterinarios.

2 Referencias normativas

No existen referencias normativas contenidas en el presente documento.

3 Términos y definiciones

Para la aplicación de esta norma se utilizarán los siguientes términos y definiciones:

3.1

Producto veterinario

Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

3.2

Buenas prácticas de uso

Modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.

3.3

Plazo de validez, fecha de caducidad o vencimiento

Es la fecha hasta la cual el fabricante puede garantizar el mantenimiento de las condiciones de calidad de un determinado producto.

3.4

Marca comercial de un producto

Periodo de tiempo que va desde la ejecución de la estructura hasta su colapso parcial o total.

3.5

Denominación genérica

Es el nombre de la droga o principio activo. El nombre genérico identifica a la sustancia que ejerce la acción principal del producto veterinario. En el caso de los productos biológicos, por ejemplo, las vacunas, es la denominación del agente etiológico o patología.

3.6

Dosis

Cantidad del producto necesaria para promover la respuesta terapéutica y, por tanto, su eficacia.

3.7

Dosificación

Incluye, además de la dosis, la frecuencia de uso y la duración del tratamiento.

3.8

Farmacocinética

Describe la absorción, metabolismo y excreción del principio activo de un medicamento. Consiste en el camino recorrido por el producto en el organismo del animal, inclusive entre dosis y cambios de concentración en los tejidos, en función del tiempo transcurrido desde su administración.

3.9

Período de retirada, tiempo de supresión o tiempo de retención

Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios.

4 Procedimiento

4.1 Buenas prácticas de uso comunes a los productos veterinarios

4.1.1 Sólo deben prescribirse o aplicarse productos registrados. Antes de ser liberado para comercialización y uso, el producto debe ser registrado por el organismo oficial competente, a efectos de determinar si el producto cumple con los requisitos técnicos exigidos, especialmente seguridad y eficacia.

4.1.2 Es imprescindible que tanto el profesional que prescriba como el encargado de su aplicación lean atentamente las informaciones contenidas en el etiquetado de los productos a aplicar.

4.1.3 La prescripción de un producto veterinario deberá tener en cuenta tanto a la marca comercial como a la denominación genérica del principio activo o componentes de la formulación.

4.1.4 Antes de aplicar un producto veterinario, es necesario revisar los siguientes puntos de control:

- a) La presencia del número de registro del producto ante el organismo oficial competente
- b) La integridad del material de embalaje
- c) La vigencia del plazo de validez

4.1.5 El responsable de la aplicación del producto deberá leer atentamente las instrucciones de administración dadas por los fabricantes y tener en cuenta tanto la prescripción como la orientación del médico veterinario.

4.1.6 El responsable de la aplicación del producto deberá prestar atención a la dosificación del producto a utilizar, dado que la eficacia de un producto veterinario está directamente vinculada a la administración de la dosificación correcta. En relación con esto, al usar el producto veterinario es importante considerar, en su administración, la dosis, el número de veces que será administrado cada día y la duración del tratamiento.

4.1.7 La utilización de productos veterinarios, dentro de lo posible, se restringirá a aquellas especies animales para los que estén indicados. La farmacocinética puede variar entre las diferentes especies animales. De aquí deriva el motivo de no recomendar el uso de medicamentos humanos y, también, de no extender la posología recomendada para una especie a otra especie.

4.1.8 Es por ello que no deberán utilizarse preparaciones comerciales de uso en humanos, formulaciones manufacturadas por personal no idóneo, así como productos elaborados como recetas magistrales.

4.1.9 En el caso de utilizarse más de un producto simultáneamente, se recomienda que se lean atentamente los prospectos que acompañan a los productos, en función de que algunos productos no pueden ser asociados con otros por incompatibilidad, por antagonismo de acción o por aumentar los riesgos de reacciones adversas.

4.1.10 El usuario deberá tomar especial cuidado en respetar el período de retirada indicado por el fabricante, el cual deberá constar en el rotulado. El uso del producto deberá ser interrumpido la cantidad necesaria de tiempo antes de la faena o de la venta de leche o de huevos. El período de retirada debe ser rigurosamente respetado y tiene como objetivo evitar la presencia de residuos del producto veterinario en los alimentos por encima del nivel considerado perjudicial para la salud humana. Cuando se utilicen asociaciones de productos o sustancias, el período de retirada será el mayor entre las drogas utilizadas.

4.1.11 Entre las causas más habituales de fallas en la eficacia de productos veterinarios se pueden mencionar:

- a) Validez del producto vencida.
- b) Mala conservación o almacenaje inadecuado (luminosidad excesiva, temperatura incompatible, por ejemplo):
- c) El período de tratamiento fue demasiado corto y ocurrió una recidiva.
- d) Diagnóstico erróneo.
- e) Dosificación y/o posología incorrecta.
- f) La administración del producto fue muy tardía.
- g) Resistencia a la sustancia activa.

4.1.12 Es necesario que se consideren las causas más comunes de efectos negativos sobre la salud humana:

- a) Incorrecta manipulación del producto veterinario, inadecuada protección de los operadores.
- b) Aplicación de períodos de retirada insuficientes.

4.2 Buenas prácticas de uso aplicables a vacunas

4.2.1 Para la adquisición de vacunas se deben tomar previamente en cuenta aspectos tales como que la decisión de compra no deberá ser tomada sin evaluar la composición, calidad y conservación de la vacuna, factores de mayor importancia que el costo. En muchos casos, basta evitar la muerte de un animal para pagar la vacunación de un número significativo de animales. En el caso de los animales de compañía, la muerte de un animal representa un valor inestimable.

4.2.2 Se recomienda que sean tenidas en cuenta las siguientes precauciones en relación a la obtención y correcta conservación de las vacunas, considerándose que la conservación inadecuada repercute directamente en la eficacia de las vacunas:

- a) Realizar la compra de vacunas de distribuidores idóneos. Verificar que el revendedor posea y utilice equipamiento de control de la temperatura máxima y mínima en el refrigerador o nevera, así como la temperatura en que se encuentre la vacuna en el acto de compra. No adquirir producto conservado en congelador.

- b)** Transportar las vacunas hasta el establecimiento utilizando neveras portátiles con hielo o refrigerantes, teniendo cuidado en mantener la caja contenedora bien cerrada con cinta adhesiva, para conservar la temperatura.
- c)** Conservar las vacunas a la temperatura recomendada por el fabricante, que usualmente es de 2 °C a 8 °C. Se recomienda colocar un termómetro de máxima y mínima en la nevera.
- d)** Mantener los frascos durante el transporte y la aplicación en neveras portátiles con hielo o refrigerante, manteniendo la nevera siempre cerrada.
- e)** Durante los intervalos de aplicación la jeringa no deberá ser expuesta a temperatura ambiente (especialmente al sol), y deberá ser mantenida en la nevera.
- f)** Usar los envases conteniendo dosis múltiples en su totalidad, y descartar todo remanente. La introducción de la aguja para extraer la vacuna normalmente introduce contaminantes. Al guardar un frasco usado, aún en la nevera, la vacuna puede perder su eficacia, además del riesgo de provocar abscesos en los animales vacunados.

4.2.3 Aspectos a tener en cuenta durante la aplicación:

- a)** Efectuar y verificar la calibración de las pistolas dosificadoras utilizadas para la aplicación de dosis múltiples, de acuerdo con la especie animal y el tipo de producto.
- b)** En el caso de aquellos productos que así lo requieran, los envases deberán ser agitados en la forma y frecuencia indicados por el fabricante. El personal responsable de la aplicación deberá cumplir con las medidas tendentes al mantenimiento de la asepsia antes y durante la aplicación.
- c)** Para aplicar vacunas, las jeringas y agujas deberán ser esterilizadas, o utilizarse material descartable. Las manos del aplicador deberán ser lavadas con agua y jabón. Después del uso, las jeringas y agujas deberán ser lavadas y esterilizadas o descartadas.
- d)** Evaluar el estado clínico de los animales en forma previa a la aplicación. Los animales que muestren signos de enfermedad o stress no deberán ser vacunados, salvo expresa indicación del veterinario interviniente. Para que un animal produzca anticuerpos y quede protegido, es necesario que esté en buenas condiciones de sanidad y nutrición durante y después de la vacunación. Si el animal estuviera estresado, enfermo, parasitado o presentara carencias nutricionales, su capacidad de desarrollar respuesta inmunitaria adecuada a los componentes de la vacuna queda perjudicada.
- e)** Controlar, una vez finalizada la aplicación, que la vacunación haya alcanzado a la totalidad de los animales a dosificar. Al vacunar planteles, el operador deberá asegurarse que todos los animales fueron vacunados. Esto puede lograrse verificando si el número de dosis aplicadas coincide con el de animales del plantel.
- f)** Planificar la aplicación de vacunas con el objetivo de la prevención. La vacuna es preventiva, no curativa. Siendo así, aplicar la vacuna siempre antes que se presente la enfermedad respectiva y no durante su curso, salvo que el veterinario indique lo contrario. Después de la aplicación de la vacuna, el organismo precisa de un cierto tiempo para poder producir los anticuerpos que darán protección. En ese período llamado “período negativo de inmunidad” el animal, aún vacunado, no está protegido contra los patógenos causantes de la enfermedad. De allí la importancia de mantener un programa (cronograma) y una frecuencia de las vacunaciones.

4.2.4 Entre las causas más habituales de fallas en la eficacia de las vacunas se pueden mencionar:

- a) Conservación a temperatura inadecuada.
- b) Plazo de validez vencido.
- c) Vacunación incompleta del plantel.
- d) Animales enfermos, sea por enfermedades infecciosas, parasitarias o carencias declaradas; animales estresados.
- e) Enfermedades en período de incubación.
- f) Subdosificación por defectos en la técnica o falta de calibración de pistolas dosificadoras.
- g) No observar la periodicidad (frecuencia) de vacunación recomendada por los organismos oficiales o por el fabricante de la vacuna.
- h) Deficiente agitación del frasco para homogeneizar el producto.
- g) No respetar la vía y el lugar de aplicación indicados por el fabricante del producto.

4.3 Buenas prácticas de uso aplicables a productos antiparasitarios

4.3.1 Evitar el uso de formulaciones caseras, productos agrícolas o productos que presenten embalajes adulterados y/o violados.

4.3.2 La necesidad de repetir la aplicación del producto deberá ser considerada en función del ciclo evolutivo de los parásitos, la especie animal y el grado de infestación, y en base al diagnóstico del profesional veterinario.

4.3.3 Es importante seguir las orientaciones del fabricante para las diferentes presentaciones y vías de aplicación, de acuerdo a lo siguiente:

4.3.3.1 Productos inyectables

4.3.3.1.1 Calibrar y esterilizar las jeringas. Asegurarse que las agujas estén en buen estado, esterilizadas y sean de tamaño adecuado para la aplicación, ya sea subcutánea o intramuscular.

4.3.3.1.2 Respetar la vía de aplicación.

4.3.3.1.3 Conservar el producto conforme las recomendaciones del fabricante, tanto antes como durante la aplicación, manteniéndolo en lugar fresco y al abrigo de la luz solar.

4.3.3.1.4 En el caso de existir la recomendación de agitación del frasco, este deberá ser agitado toda vez que se fuera a cargar la jeringa.

4.3.3.1.5 Para establecer la dosis correcta, es recomendable pesar los animales toda vez que la dosificación estuviera establecida por kilogramo de peso.

4.3.3.1.6 Controlar la velocidad con que se inoculan los animales, ya que es uno de los factores que causan la subdosificación, comprometiendo la eficacia.

4.3.3.1.7 Para algunos productos, es recomendable la aplicación con el animal en ayuno.

4.3.3.2 Productos para administración oral

4.3.3.2.1 Asegurarse que el equipamiento esté en condiciones adecuadas de uso, limpio y calibrado.

4.3.3.2.2 Calibrar la pistola dosificadora con frecuencia, preferentemente, cada diez animales.

4.3.3.2.3 Pesar los animales antes de ser medicados, con el fin de determinar la dosis correcta.

4.3.3.2.4 Para algunos productos, es recomendable la aplicación con el animal en ayuno.

4.3.3.2.5 Deberá prestarse atención a la introducción incorrecta de las pistolas dosificadoras, evitando la falsa vía en la aplicación de los productos orales.

4.3.3.3 Productos aplicados por aspersión (spray) y pour-on

4.3.3.3.1 Baños de aspersión

4.3.3.3.1.1 Leer atentamente las informaciones contenidas en la etiqueta antes de abrir el producto. Las recomendaciones pueden ser diferentes de un producto comparado con otro de misma indicación.

4.3.3.3.1.2 Mantener los envases siempre cerrados, en lugar seco, al abrigo del sol y fuera del alcance de los niños.

4.3.3.3.1.3 Cuando la aplicación del producto exija su dilución previa, la maniobra deberá respetar los volúmenes recomendados, de modo de evitar sub o sobre dosificar.

4.3.3.3.1.4 Usar siempre ropa adecuada al manipular el producto, tanto en el momento de la dilución (manipulando productos concentrados), como durante la aplicación. Puede ser necesario usar guantes, gafas o máscara protectora.

4.3.3.3.1.5 Los animales deberán ser pulverizados siempre a favor del viento y, preferiblemente contra la dirección del pelo.

4.3.3.3.1.6 Se estima que un bovino adulto necesita de un mínimo de 5 litros de preparación para mojar el animal por entero, inclusive las orejas, pliegues, entre los miembros, escroto, prepucio e inserción de la cola. Este procedimiento se debe adecuar a diferentes especies animales.

4.3.3.3.1.7 La pulverización de los animales no deberá ser realizada durante las horas más calurosas del día. Preferir horas de la mañana, bien temprano, o al anochecer (fin de la tarde). Deberá evitarse el pulverizar animales cansados, sedientos o debilitados.

4.3.3.3.1.8 Eliminar los envases vacíos de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Los envases vacíos no deben ser reutilizados.

4.3.3.3.2 Productos de aplicación por derrame dorsal o pour-on

4.3.3.3.2.1 Deberá asegurarse la aplicación de la dosis recomendada, compatible con el peso del animal. Las buenas formulaciones pour-on son comercializadas con aplicador.

4.3.3.3.2.2 Distribuir el producto de acuerdo a las indicaciones del fabricante en el momento de la aplicación, desde la nuca hasta la inserción de la cola o como se indiquen en la etiqueta.

4.3.3.3.2.3 La aplicación pour-on es tópica; nunca usar este tipo de productos por vía inyectable u oral.

4.3.3.3.2.4 Deberá evitarse aplicar los productos sobre animales que estén mojados, o en días lluviosos. En algunos casos debe considerarse que se cumpla un período mínimo de dos horas entre el tratamiento y la exposición a la lluvia.

4.3.3.4.1 Productos de aplicación por baños de inmersión (garrapaticidas, melofagucidas o antisárnicos)

4.3.3.4.1 Es importante seguir las recomendaciones del fabricante respecto a la preparación, refuerzos y recargas de los bañaderos. La calidad de la mezcla interfiere en la eficacia del producto.

4.4.3.4.2 Controlar que el bañadero esté lo suficientemente lleno para permitir que los animales sean totalmente mojados por el producto.

4.4.3.4.3 Evitar el bañar a los animales en días de mucho calor y de sol muy fuerte.

4.4.3.4.4 Una vez finalizado el baño, los animales deberán retornar a los pastos contaminados para que actúen reduciendo la población de parásitos en el ambiente.

4.3.3.5 Otras recomendaciones generales para el uso de productos antiparasitarios

4.3.3.5.1 En el caso de utilizarse otros tipos de productos, todas las informaciones de los rótulos deberán ser leídas atentamente.

4.3.3.5.2 Los envases y restos de productos ectoparasiticidas deberán ser eliminados debidamente, de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Los sobrantes no deberán ser descartados en ríos u otras fuentes de agua. Los envases vacíos deben ser incinerados o enterrados, siguiendo rigurosamente las indicaciones del fabricante.

4.3.3.5.3 Las personas que manipulen los productos deberán tener cuidado para no exponerse a las drogas. Inmediatamente después de concluir la aplicación las personas deberán bañarse. El uso de equipamiento y ropa adecuados es importantísimo. Deberá evitarse el comer, beber o fumar durante la aplicación de los productos ectoparasiticidas.

Bibliografía

- [1] CAMEVET, Cód.: BPU 001, Trámite VI, 2008, Buenas prácticas de uso de productos veterinarios
- [2] NORDOM 557 (1^{ra}. Rev. 2018), Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Términos y definiciones
- [3] NORDOM CAC/MRL 2-2017, Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos
- [4] Decreto. No. 354-10 Reglamento Técnico de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y afines en alimentos