
NORMA CUBANA

NC

1097: 2015

**BUENAS PRÁCTICAS DE USO DE PRODUCTOS
VETERINARIOS**

Good practices for the use of veterinary products

ICS: 91.120.30

1. Edición Junio 2015
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261, El Vedado, La Habana. Cuba.
Teléfono: 7830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio
Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC 1097: 2015

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 96 de Veterinaria, integrado por representantes de las entidades siguientes:

- Instituto de Medicina Veterinaria
- Instituto de Investigaciones Porcinas
- Instituto de Investigaciones Avícolas
- Centro de Investigación Pesquera
- Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria
- CENICA/MINAL
- Laboratorio Nacional de Parasitología
- Laboratorio de Control Estatal
- Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario
- Laboratorio Nacional de Higiene de los Alimentos
- Laboratorio de Referencia Investigación para la Salud Apícola
- Oficina Nacional de Normalización
- Grupo Industrial de Alimentos y Silos
- Universidad Agraria de La Habana
- Unión de Empresas del Combinado Avícola Nacional

Toma en cuenta los elementos aplicables de las Buenas Prácticas de Uso de Productos Veterinarios del CAMEVET 2008, del Código Internacional recomendado de Prácticas para la Regulación del Uso de medicamentos veterinarios del Codex Alimentarius y del Uso Responsable y Prudente de productos veterinarios del Código Terrestre de la OIE. 2012.

© NC, 2015

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

0 Introducción

Las Buenas Prácticas de Uso abarcan tanto a la prescripción como al uso responsable de los productos veterinarios.

El objetivo de este documento es propiciar las medidas tendientes a lograr éxito en el método empleado para prevenir o curar los padecimientos de los animales en general, y reforzar la mejora de los índices zootécnicos de los animales destinados a la producción de alimentos, mediante el uso racional, conforme a lo establecido en el registro del producto, respetando las recomendaciones del rotulado para que sea aplicado de modo de alcanzar los resultados esperados y resguardar la salud y bienestar animal, la salud humana y los ecosistemas.

BUENAS PRÁCTICAS DE USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

1 Objeto

Esta norma establece los requisitos que se deben cumplir para el correcto uso de los productos veterinarios en animales

2 Alcance

Profesionales, técnicos veterinarios y responsables de la aplicación de los productos veterinarios

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1

Buenas Prácticas de Uso

Modos de empleos en condiciones prácticas, oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de retiro aprobados por la Autoridad Competente de productos veterinarios.

3.2

dosificación

incluye además de la dosis, la frecuencia de uso y la duración del tratamiento

3.3

dosis

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

3.4

farmacocinética

describe la absorción, distribución, metabolismo y excreción del principio activo de un medicamento

3.5

marca comercial de un producto

es el nombre con el cual un producto es comercializado

3.6

período de retiro, suspensión o carencia

período de tiempo mínimo que debe transcurrir entre la última aplicación de un medicamento veterinario, en las condiciones normales de empleo, y el envío de los animales tratados al sacrificio o la recolección de la leche, los huevos o la miel, con destino a consumo alimentario humano, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMR-MV), establecidos por el *Codex Alimentarius*

3.7

plazo de validez, fecha de caducidad o vencimiento

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

3.8

producto veterinario

toda sustancia química, biológica, biotecnológica, o preparación manufacturada para ser administrada ya sea individual o colectiva, directamente suministrada o mezclada con los alimentos con destino a la prevención, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales incluyendo en ello a los medicamentos, hormonas, ectoparasiticidas de uso externo y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y biológicas

4 Buenas Prácticas de Uso comunes a los productos veterinarios

1. Prescribir o aplicar solamente productos Registrados o Autorizados por el Instituto de Medicina Veterinaria (IMV).
2. La prescripción de un producto veterinario tendrá en cuenta la denominación genérica del principio activo o componentes de la formulación, así como a la marca comercial.
3. Antes de aplicar un producto veterinario, se revisarán los siguientes puntos de control:
 - a. La presencia del número de registro del producto o la autorización oficial del IMV.
 - b. La integridad del material de embalaje.
 - c. La vigencia del plazo de validez.
4. Se leerán atentamente las informaciones contenidas en el rotulado de los productos a aplicar y las incluidas en el Listado Oficial de Productos Registrados del IMV.
5. El responsable de la administración del producto prestará atención a la dosificación del producto a utilizar ya que la eficacia de un producto veterinario está directamente vinculada a la administración de la dosis correcta.
6. El profesional veterinario separará los animales sanos de los enfermos y los tratará individualmente cuando sea procedente.
7. La utilización de productos veterinarios, se restringirá a aquellas especies animales para los que estén indicados.
8. Los productos veterinarios empleados en la fabricación de piensos medicados se administrarán de conformidad con la información pertinente aprobada por la Autoridad Competente.
9. El que aplica productos veterinarios tendrá en cuenta que las causas más comunes de efectos negativos sobre la salud humana son:
 - a. Incorrecta manipulación del producto veterinario, inadecuada protección de los operadores.
 - b. Aplicación de períodos de retiro insuficientes.
10. En el caso de utilizarse más de un producto simultáneamente, se leerán atentamente los prospectos de cada uno y se actuará en consecuencia.
11. Los productos que requieren su aplicación con el animal en ayuno, se aplicarán dos horas antes o después de la administración de alimentos.
12. Controlar la velocidad con que se inoculan los animales.
13. El usuario tomará especial cuidado en respetar el período de retiro indicado por el fabricante. Cuando se utilicen asociaciones de productos o sustancias, el período de retiro será el mayor entre las drogas utilizadas.
14. Ante la presencia de reacciones adversas no esperadas, se suspenderá la aplicación del producto y se notificará al Instituto de Medicina Veterinaria.
15. Conserve el producto conforme las recomendaciones del fabricante ya sea antes como durante la aplicación.
16. El profesional médico veterinario tendrá en cuenta que: entre las causas más habituales de fallas en la eficacia de productos veterinarios se encuentran:

- a. Período de validez vencido
 - b. Mala conservación o almacenamiento 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 fue muy tardía;
 - g. Resistencia al ingrediente farmacéutico activo.
17. Los sobrantes de productos y los envases vacíos se desecharán según las indicaciones del fabricante y la normativa nacional.
18. Las personas que manipulen productos tóxicos como los ectoparasiticidas y otros, usarán medios de protección adecuados.
19. El usuario es responsable por el mal uso de los productos veterinarios.
20. El profesional veterinario, responsable de la administración u otra persona autorizada, llevará un registro de los productos utilizados, que contenga entre otros, nombre comercial, la dosis, cantidad, vía, fecha de la administración, identidad de los animales. El registro se mantendrá el tiempo que fije la normativa existente o el profesional veterinario actuante.

5 Buenas Prácticas de uso aplicables a productos inyectables y de aplicación oral

5.1 Productos inyectables

- a. Calibrar y esterilizar las jeringas. Asegurarse que las agujas estén en buen estado, esterilizadas y sean de tamaño adecuado para la aplicación.
- b. Respetar la vía de aplicación.
- c. En el caso de existir la indicación de agitación del frasco, se hará cada vez que se llene la jeringa.

5.2 Productos para administración oral

- a. Asegurarse que el equipamiento, incluidos comederos y bebederos, esté en condiciones adecuadas de uso, limpio y calibrado.
- b. Calibrar la pistola dosificadora según procedimiento normalizado.
- c. Se prestará atención a la introducción incorrecta de las jeringas dosificadoras, en la boca del animal, evitando la falsa vía en la aplicación de los productos.

6 Buenas Prácticas de uso aplicables a productos antimicrobianos y antiparasitarios internos

6.1 Comunes a ambos productos

- a. La aplicación se hará después de un diagnóstico de laboratorio o diagnóstico clínico-epizootiológico realizado por un profesional médico veterinario.
- b. Se requiere pesar los animales antes de ser medicados, con el fin de determinar la dosis correcta.
- c. La administración de estos productos solo se concebirá en dosis terapéutica, aunque el objetivo sea la prevención.

6.2 Antimicrobianos

- d. Prescribir y usar antimicrobianos, solo cuando sea absolutamente necesario.
- e. Usar preferiblemente los antimicrobianos de espectro reducido.
- f. Evitar el uso de antimicrobianos de última generación, si antes no se han aplicado, los convencionales.
- g. Los antibióticos de importancia crítica para la salud humana, se usarán en medicina veterinaria, después de una evaluación de riesgo por el profesional actuante.
- h. Evitar el cambio de antimicrobianos antes de las 48 horas de iniciado el tratamiento.
- i. Conservar los antimicrobianos a la temperatura indicada en el rotulado.
- j. Registrar la cantidad de antimicrobianos utilizados en animales destinados a la producción de alimentos, según lo establecido por el IMV.

6.3 Antiparasitarios internos

- k. Aplicar antiparasitarios a animales saludables.
- l. Evitar el uso de productos que presenten embalajes adulterados y/o violados.
- m. Considerar la repetición de la aplicación del producto en función del ciclo evolutivo de los parásitos, la especie animal y el grado de infestación, así como en base al diagnóstico del profesional veterinario.
- n. En caso de antiparasitarios presentados en bolos o tabletas, utilizar medios adecuados para su correcta administración.
- o. Es importante seguir las orientaciones del fabricante para las diferentes presentaciones y vías de aplicación.

7 Buenas Prácticas de uso aplicables a vacunas

1. Planificar la aplicación de vacunas con el objetivo de la prevención.
2. Aplique la vacuna siempre antes que se presente la enfermedad.
3. Mantenga un programa y una frecuencia de las vacunaciones.
 - a. Realizar la compra de vacunas a partir de distribuidores idóneos.
 - b. Verificar que el comercializador posea y utilice equipamiento de control de la temperatura máxima y mínima en la nevera, caja isotérmica o cámara frigorífica.
 - c. Verifique la temperatura en que se encuentra la vacuna en el acto de compra.
 - d. Conserve las vacunas a la temperatura recomendada por el fabricante, que usualmente es de 2 °C a 8 °C.
 - e. Transportar las vacunas hasta el establecimiento utilizando conservadoras con hielo o refrigerantes.
4. Evaluar el estado clínico de los animales en forma previa a la aplicación.
5. Los animales que muestren signos de enfermedad o estrés no serán vacunados.
6. Aspectos a tener en cuenta durante la aplicación:
 - a. Mantener los frascos durante la aplicación en caja isotérmica (conservadora) con hielo o refrigerante.
 - b. Mantenga la caja siempre cerrada.
 - c. Durante los intervalos de aplicación la jeringa no deberá ser expuesta, especialmente al sol.
 - d. Efectuar y verificar la calibración de las pistolas dosificadoras.

- e. Mantener la asepsia antes y durante la aplicación.
- f. Para aplicar vacunas las jeringas y agujas deberán ser esterilizadas, o utilizarse material desechable.
- g. Las manos del aplicador limpiarán y desinfectarán adecuadamente.
- h. Después del uso, las jeringas y agujas deberán ser lavadas y esterilizadas o desechadas.
- i. La vacunación alcanzará la totalidad de los animales del rebaño.
- j. Se desechará todo remanente de acuerdo con los procedimientos y normas establecidas.

8 Buenas Prácticas para antiparasitarios de uso externos aplicados por aspersión y pour-on

8.1 Baños de aspersión

- a. Mantener los envases siempre cerrados, en lugar seco, al abrigo del sol y fuera del alcance de los niños.
- b. Cuando la aplicación del producto exija su dilución previa, la maniobra deberá respetar los volúmenes recomendados.
- c. Usar siempre ropa adecuada al manipular el producto.
- d. Puede ser necesario usar guantes, gafas o máscara protectora.
- e. Los animales se asperjarán siempre a favor del viento y, preferentemente contra la dirección del pelo.
- f. La asperjación de los animales se realizará durante las horas más frescas, en días secos. Prefiera parte de la mañana, bien temprano, o al anochecer (fin de la tarde) de días soleados. Deberá evitarse asperjar animales cansados, sedientos o debilitados.
- g. Eliminar los envases vacíos de acuerdo con las instrucciones del fabricante y el procedimiento nacional.

8.2 Aplicación por derrame dorsal o pour-on

- a. Se garantizará la aplicación de la dosis recomendada, compatible con el peso del animal.
- b. Distribuir el producto de acuerdo con las indicaciones del rotulado.
- c. La aplicación pour-on es tópica; nunca use este tipo de productos por vía inyectable u oral.
- d. Aplicar los productos sobre animales que estén secos.

9 Buenas Prácticas para antiparasitarios de uso externos aplicados por baños de inmersión (garrapaticidas, melofagucidas o antisármicos)

1. La preparación, refuerzos y recargas de los bañaderos se hará siguiendo las indicaciones del rotulado
2. Controlar que el bañadero esté lo suficientemente lleno para permitir que los animales sean totalmente mojados por el producto.
3. Evitar el bañar a los animales en días de mucho calor y de sol muy fuerte o en días lluviosos.
4. Una vez finalizado el baño, los animales retornarán a los pastos contaminados para que actúen reduciendo la población de parásitos en el ambiente.

- a. No utilizar Ingrediente Farmacéutico Activo de una familia química, contra la cual se demostró el desarrollo de resistencia por poblaciones parásitas.

10 Responsabilidades

10.1 La Autoridad Competente

- a. El Instituto de Medicina Veterinaria (IMV) llevará a cabo el Registro sanitario de los productos veterinarios de acuerdo con la legislación nacional y los requisitos internacionales, vigentes.
- b. El IMV concederá la licencia sanitaria de comercialización a aquellos establecimientos que cumplan con la regulación vigente del Ministerio de la Agricultura y otras pertinentes.
- c. El IMV llevará a cabo los controles de calidad de los productos veterinarios puestos en el mercado, según la regulación vigente.
- d. El IMV condenará la publicidad problemática, dudosa o exagerada, que se aparte de lo aprobado en el Registro Sanitario de los productos veterinarios.
- e. El IMV desarrollará acciones de capacitación para el personal involucrado en la fabricación, distribución, comercialización, expendio y uso de los productos veterinarios.
- f. El IMV fomentará la investigación pública o financiada por la industria acerca de los productos veterinarios.

10.2 La industria farmacéutica (fabricantes y comercializadores al por mayor)

- a. Los fabricantes y comercializadores solicitarán las licencias sanitarias de fabricación y comercialización al IMV y aportarán los elementos requeridos.
- b. Los fabricantes y comercializadores aplicarán programas de fármaco vigilancia a tenor de lo regulado, o vigilancia activa específica que indique el IMV para casos determinados.
- c. Los fabricantes y comercializadores fabricarán y/o comercializarán en el territorio nacional o para la exportación, productos veterinarios registrados u oficialmente aprobados por el IMV.
- d. Los fabricantes y comercializadores divulgarán información de sus productos de acuerdo con las disposiciones de la autorización otorgada.
- e. La industria farmacéutica veterinaria participará en los programas de formación de acuerdo con lo indicado por el IMV.
- f. La industria farmacéutica veterinaria contribuirá con la investigación de acuerdo con lo señalado en el ítem **10.1 f**.

10.3 Los distribuidores al por menor

- a. Los minoristas que distribuyen productos veterinarios solo los ofrecerán, cuando los prescriba un veterinario u otra persona autorizada por el IMV.
- b. Los distribuidores participarán en programas de formación sobre los productos veterinarios.

10.4 Los Veterinarios. Trabajarán para:

- a. Promover la salud y bienestar animal, la salud pública y la protección de los ecosistemas.
- b. La prevención, identificación y tratamiento de las enfermedades de los animales.
- c. Generalizar métodos de cría, de higiene y estrategias de vacunación.
- d. Prescribir productos veterinarios solo a los animales de los que se ocupan.
- e. Estimular y promover el uso prudente y responsable de los productos veterinarios.
- f. Implementar el control y registro del uso de los productos veterinarios.
- g. Proporcionar información oficial de los productos veterinarios que prescribe.
- h. Participar en los programas de capacitación que implementa el IMV.

10.5 Los criadores de animales

- a. Los criadores de animales, apoyados por un veterinario, son responsables de aplicar los programas de sanidad y bienestar en sus explotaciones (Buenas Prácticas de Producción).
- b. Elaborar con el veterinario que atiende a los animales un plan sanitario que disponga las medidas preventivas (planes sanitarios para los rebaños de animales).
- c. Cumplir los programas para el control de los endo y ectoparásitos, programas de vacunación).
- d. Utilizar los productos veterinarios para la especie, con la finalidad y en las dosificaciones que se indican en las etiquetas aprobadas.
- e. Aislar a los animales enfermos, para evitar la transferencia de patógenos. Eliminar los animales muertos o moribundos rápidamente, en condiciones aprobadas por las autoridades pertinentes.
- f. Respetar las condiciones de conservación de los productos veterinarios en la explotación, de acuerdo con las instrucciones del prospecto y del embalaje.
- g. Respetar las condiciones de higiene relativas a los contactos entre personas (veterinarios, criadores, propietarios, niños) y los animales tratados.
- h. Respetar los períodos de retiro recomendados para que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal no entrañen riesgos para el consumidor.
- i. Eliminar el excedente de productos veterinarios de manera que no sea perjudicial para el medio ambiente.
- j. Conservar todos los informes de laboratorio relativos a diagnósticos realizados.
- k. Llevar registros adecuados de todas las medicamentos utilizados, que incluyan lo siguiente: nombre del producto, número de lote, nombre de quien prescribe, fecha de administración, identificación del animal o del grupo de animales al(los) que se administró el producto veterinario, enfermedades clínicas tratadas, dosificación y cantidad administrada.

Bibliografía

[1] CAC/MISC 5-1993, enmendado en 2003 - Glosario de términos y definiciones para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Comisión del Codex Alimentarius, 26ª Sesión.

[2] CAC/RCP 38-1993 - Código internacional recomendado de prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios. Comisión del Codex Alimentarius.

[3] Código Sanitario para los Animales Terrestres – 2012 – Capítulo 6.10. Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en Medicina Veterinaria.