



Factores de riesgo y criterios para el uso de la metafilaxia en el sector ovino

El sector de cebo de ovino español, representado en INTEROVIC, ANAFRIC y Cooperativas Agro-alimentarias de España, propone al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la consideración de los siguientes factores de riesgo para la prescripción de tratamientos metafilácticos. El sector eleva esta propuesta a la Administración, ante las dificultades detectadas para enfrentarse a los aumentos de mortalidad registrados en cebadero en los últimos años con los tratamientos terapéuticos disponibles. El contenido de este documento es de aplicación únicamente para el tratamiento de las patologías que componen el Complejo Respiratorio Ovino (CRO) en el cebadero.

La propuesta consensuada por el sector, que parte de la base del principio de acuerdo alcanzado entre el sector y la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad del MAPA, y la AEMPS el 4 de marzo de 2022, se basa en una serie de condicionantes que los operadores interesados deben cumplir (y poder demostrar su cumplimiento) para considerar que se cumplen los factores de riesgo necesarios para justificar el uso de la metafilaxia, ya que se cumplirían los requisitos de diagnóstico del proceso, riesgo de propagación de la infección elevado en el grupo de animales y previamente se ha hecho uso de las alternativas adecuadas.

Este documento no es aplicable a tratamientos curativos destinados a corderos en los que haya sido diagnosticada alguna patología tras el examen clínico de un veterinario.

1. Condiciones legales del uso de la metafilaxia

Según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, se considera "*«metafilaxis»: administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la*

transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica".

Por "animales en estrecho contacto" se entiende aquellos que comparten las mismas naves, corrales o instalaciones pertenecientes a la misma explotación ganadera en la que se crían los animales clínicamente enfermos sobre los que se ha efectuado el diagnóstico.

Los medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos solo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el período de riesgo.

No podrán usarse medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos:

- i. De forma rutinaria, ni para compensar una falta de higiene, cría inadecuada o falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas.
- ii. Con el fin de fomentar el crecimiento de los animales, ni de aumentar su rendimiento.

El diagnóstico de la enfermedad en los animales se podrá realizar de alguna de las siguientes formas:

- Si el diagnóstico de los animales es realizado por un **veterinario con conocimientos epidemiológicos suficientes de la explotación que pueden ser demostrados a través de un historial de visitas en el que figure que se han realizado al menos 3 visitas en los últimos 6 meses**, la confirmación de la enfermedad se podrá basar sólo en un **diagnóstico clínico**. No obstante, se deberán llevar a cabo **análisis microbiológicos y de sensibilidad como mínimo una vez al año**, o con una frecuencia mayor si así se establece en la ficha técnica, y, en cualquier caso, siempre que se sospeche de falta de eficacia del tratamiento.
- Si se lleva a cabo por parte de un **veterinario sin relación previa con la explotación**, el diagnóstico clínico será considerado como un diagnóstico de urgencia, y **se deberá confirmar la existencia del agente patógeno a través de una prueba laboratorial de aislamiento etiológico y sensibilidad**.

En ambos casos el veterinario de explotación deberá proponer medidas de mejora de higiene y manejo con el fin de limitar en el tiempo el uso de antimicrobianos con fines metafilácticos en aquellas explotaciones en las que se use reiteradamente.

2. Criterios que deben cumplirse por parte de los cebaderos para poder aplicar la metafilaxia

Para aplicar este protocolo se tendrá en cuenta el consumo medio anual de antibióticos en cebadero medido en mg/UR (unidad de referencia), teniendo en cuenta que la UR se define como el cálculo de la unidad de masa de animales vivos susceptibles de tratamiento en un periodo determinado. El cálculo se realizará en base a entradas de animales y no a censo y se facilitará a través de la base de datos PRESVET. Además los cebaderos tendrán que estar adheridos al programa reduce del PRAM.

Con objeto de garantizar que la metafilaxia no se usa de forma rutinaria, se deberán cumplir unos consumos máximos anuales en los cebaderos:

- Cebaderos con un consumo medio inferior a 100mg/UR se considerará que no presentan un uso rutinario de antibióticos, que es una de las limitaciones que establece el Reglamento (UE) 2019/6 para aplicar metafilaxia, garantizando que el aumento del consumo sea:
 - o inferior a un 10% en el año posterior.
 - o o bien permanece por debajo de 55 mg/UR
- Cebaderos que presenten un consumo superior a 100mg/UR no podrán acogerse a las condiciones establecidas en este documento.

Si en el marco de cualquier programa de control oficial se detectara cualquier incumplimiento vinculado a la explotación, en especial la no notificación a la base de datos PRESVET, no podrá aplicarse la metafilaxia en las condiciones que se establecen en este documento ya que no existe garantía de que ese uso no se haga rutinariamente.

3. Prevención y tratamientos alternativos que deben cumplirse de forma previa al uso de la metafilaxia

La legislación establece que el uso de un antimicrobiano en metafilaxia puede realizarse siempre que, entre otras condiciones, no existan alternativas apropiadas disponibles a dicho uso cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado. Por ello, en el marco de este documento, previo al uso de antimicrobianos en metafilaxis se deberá demostrar que los cebaderos y las explotaciones de origen han implementado, al menos, las siguientes estrategias alternativas en sus instalaciones:

- a. El cebadero está adherido al programa REDUCE.
- b. El cebadero implementa adecuadas medidas de bioseguridad, manejo, bienestar. Este requisito se considerará satisfecho cuando el cebadero cuente con una certificación en bienestar animal vigente, como *Bienestar Animal INTEROVIC España (BAIE)*, u otros de contenido similar.
- c. El **transporte de los animales se realiza en estricto cumplimiento de la normativa vigente**, contando para ello los transportistas

encargados de la operación con los debidos certificados de competencias y formación en bienestar animal. Previo a cada carga el ganadero solicitará al responsable del transporte de los animales el talón que justifique el proceso de limpieza y desinfección realizado tras la última descarga de animales.

- d. Se establecerá una **zona del cebadero debidamente señalizada** donde se trasladarán los corderos susceptibles de recibir el tratamiento metafiláctico, los animales se mantendrán separados hasta la finalización del tratamiento.
- e. La **explotación de origen de los animales debe contar con un Plan Sanitario completo**, que establezca medidas preventivas suficientes para el CRO, y que, en su caso, podrá incluir entre otras la vacunación frente a CRO en función de lo establecido en el apartado g. Este Plan Sanitario debe estar adaptado a la realidad sanitaria de cada granja, bajo asesoramiento y supervisión del veterinario de explotación.
- f. El **cebadero de destino debe contar con un Plan Sanitario completo**, que establezca medidas preventivas suficientes para el CRO, y que, en su caso, podrá incluir entre otras la vacunación frente a CRO en función de lo establecido en el apartado g. El Plan Sanitario debe estar adaptado a la realidad sanitaria del cebadero, bajo asesoramiento y supervisión del veterinario de explotación y firmado tanto por el veterinario como por el titular, incluyendo las fechas de cada modificación.
- g. Vacunación: **la vacunación frente al CRO deberá formar parte del plan sanitario de la explotación de origen o del cebadero de destino**. En función del sistema productivo del cebadero, la vacunación frente al CRO se realizaría siguiendo uno de los siguientes supuestos:
 - a. OPCIÓN A. Para aquellos cebaderos que por su sistema de producción reciben animales de pesos más variados, **con mayor presencia de animales de pesos bajos**, será obligatorio vacunar al 100% de los animales con pesos inferiores a 20 kg a su llegada al cebadero, al ser éstos sobre los que se podría emplear un tratamiento metafiláctico en caso de ser necesario. Los animales con pesos superiores a 20 kg no será necesario que sean vacunados, ya que a efectos de este acuerdo no serán considerados animales de riesgo y, por tanto, no son susceptibles de recibir un posible tratamiento metafiláctico.
 - b. OPCIÓN B. Para aquellos cebaderos que por su sistema de producción reciben animales de pesos más homogéneos, se considera que se han utilizado las alternativas, lo que según el reglamento es un criterio para la aplicación de la metafilaxia, siempre que el 80% de los animales de la partida, independientemente de su peso, vengán vacunados de origen y

hayan transcurrido al menos 21 días desde la finalización de la pauta vacunal.

Dichas condiciones deben ser cumplidas en su totalidad y sin excepción.

4. Control

No será necesaria la autorización previa por parte de la autoridad local o regional, ya que la metafilaxia tiene cabida legal en el R(UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios, y se considerará justificada la metafilaxia siempre que se cumplan los criterios establecidos en este protocolo.

A efectos del control oficial, el operador de la explotación en la que se realice dicho tratamiento metafiláctico debe tener disponible para su control y revisión por parte de la autoridad sanitaria, los siguientes documentos:

- i. Plan sanitario de las explotaciones proveedoras. Se dispondrá de una declaración firmada por parte del proveedor de que la explotación cuenta con un plan sanitario que incluye el CRO, que está diseñado por un veterinario y es aplicado bajo su supervisión. Esta declaración tendrá validez por un año. Siempre que se opte por la vacunación en origen, el plan sanitario de la explotación proveedora incluirá la vacunación.
- ii. Plan sanitario del cebadero. Este plan deberá estar diseñado por el veterinario de explotación y bajo su supervisión. Deberá estar firmado tanto por el veterinario como por el titular, incluyendo la fecha de cada modificación. Siempre que se opte por la vacunación en destino, el plan sanitario del cebadero incluirá la vacunación.
- iii. Plano de la granja con identificación de la zona donde se llevará a cabo la metafilaxia.
- iv. Certificados de competencia en bienestar animal de los conductores y/o cuidadores de la empresa de transporte.
- v. Certificación en bienestar animal del cebadero como Bienestar Animal INTEROVIC España (BAIE), u otros de contenido similar.
- vi. Justificación de que esta adherido al plan reduce correspondiente.

5. Vigencia

Este documento será revisable anualmente. En el mes de junio de cada año se procederá a recalcular el consumo de antibióticos máximo para considerar que no existe un uso rutinario.

Este documento tendrá una vigencia máxima de 4 años.