

ANTONIO CÉSAR MONTENEGRO CRIADO

XEFE DE AREA DO SERVIZO DE SEGURIDADE ALIMENTARIA DAS PRODUCCIÓNS GANDEIRAS.

- Programa hixiene e calidade do leite cru nas explotacións gandeiras.
- RECALDI (rexistro calidade leite diferenciada)
- Programa control de residuos e do medicamento veterinario.



XORNADA TÉCNICA DO SECTOR LÁCTEO

**USO RACIONAL DO
MEDICAMENTO VETERINARIO
-PNIR**



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL
E DO MAR

XORNADA TÉCNICA DO SECTOR LÁCTEO

Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios modif. Real Decreto 1132/2010.

Artículo 4. Control general sobre medicamentos veterinarios.

- 1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótropas, o, en su caso, de otro tipo de acuerdo con lo que al efecto se adopte por la Comisión Europea, que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una **autorización expresa** expedida por los órganos competentes de las comunidades autónomas, esté amparado en las normas de esta disposición, o se trate de laboratorios nacionales de referencia, de laboratorios oficiales de las comunidades autónomas o de laboratorios oficiales de la Administración General del Estado.

Artículo 7. Actividades prohibidas.

d.- La venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos veterinarios, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público. A los efectos del oportuno control, dichos medicamentos tendrán que estar **acompañados en las distintas fases de su comercialización** por un **albarán, factura o receta, según proceda.**



CHARLA

1ª PARTE -CONTROL DO USO RACIONAL DO MEDICAMENTO VETERINARIO

- **Obrigas .**
 - **Na Comercialización Medicamento :**
 - . **Maioristas-Distribuidores**
 - . **Minoristas –Comerciales veterinarias, Entidades gandeiras, Elab. autovacinas , outros establecementos (animáis de terrario..)**
 - **Nos Depósitos clínicos veterinarios .**
 - **Nas Explotacións gandeiras :**
 - **Receitas**
 - **Rexistro tratamentos**
- .**Controis das obrigas pola Administración.**

2ª PARTE -PNIR- Plan Nacional de investigación de residuos



DISTRIBUIDORES, DISPENSADORES (AGRUPACIÓNS/MINORISTAS)

- Autorización administrativa previa (artigo 9 +Anexo III do Decreto)
- Condicións locais e instalacións (garantías conservación)
- Persoal técnico :
 - Director técnico farmacéutico (distribuidores)
 - Farmacéutico garante (minoristas e agrupacións)
 - Veterinario (agrupacións)
- Trazabilidade (rexistros entradas/saídas)
- Controis aspectos mv: lotes, rexistrados etc
- Control mv sometidos a restricións oficiais
- Controis documentais :albarás , arquivo receitas (minoristas/agrupacións)
- Dispensación con receita (no seu caso: minoristas/agrupacións)

ELABORADORES AUTOVACINAS:

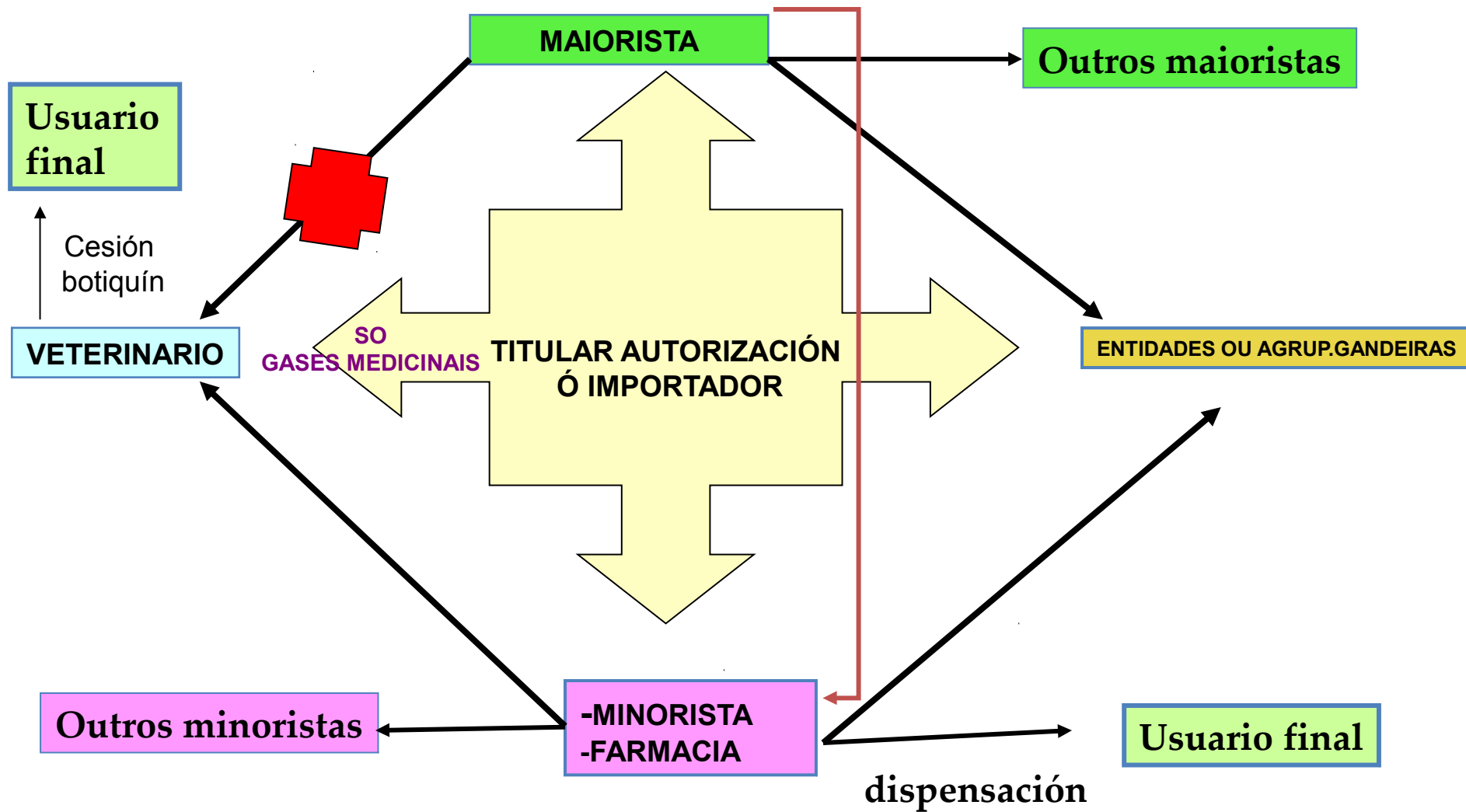
- Autorización administrativa previa (artigo 9 +Anexo III Decreto)
- Obrigación notificacións trimestrais
- Condicións etiquetado produtos elaborados
- Rexistros

- Plazo conservación documentos/rexistros: **5 anos**
- Titulares: responsables comunicar modificacións **(1 mes)**

Depósitos clínicos Veterinarios

- .Obrigatoria comunicación á autoridade competente dos depósitos de medicamentos que os veterinarios precisen para o seu exercicio por parte destes profesionais .
- .Rexistro depósito medicamentos . Entradas e cesións.
- .Copia das receitas.

CIRCUITO LEGAL COMERCIALIZACIÓN DOS MV



EN CANTO OS TRATAMENTOS LEMBRAR SEMPRE

. **Veterinario** responsable do diagnóstico e prescripción correcta.

. **Gandeiro** responsable do :

- bó uso e conservación correcta do medicamento.
- a conservación das receitas , as cales, amparan os tratamentos. *Especialmente importante sobretudo no caso da presenza de inhibidores no leite.*
- Tamén da levanza e conservación do registro de tratamentos , e *facilitar o rexistro dos datos que lle correspondan sinalar o veterinario prescriptor no mesmo.*



XORNADA TÉCNICA DO SECTOR LÁCTEO

USO RACIONAL DO MEDICAMENTO VETERINARIO

Receta veterinaria: campos mínimos obrigatorios

- Datos do veterinario :
 - Nome + 2 apelidos
 - Enderezo completo
 - N° colexiado e provincia
 - Sinatura
- Medicamento: denominación, formato e nº de exemplares que se disp / administrarán.
- Data da prescripción.
- Lenda “*Caduca aos trinta días*” ou “*Caduca aos tres meses*” (segundo o caso)
- Lenda “*Non válida para a súa dispensación*” (mv sobranste).

**DATOS MÍNIMOS
OBRIGATORIOS**



ANIMAIS PROD. ALIMENTO

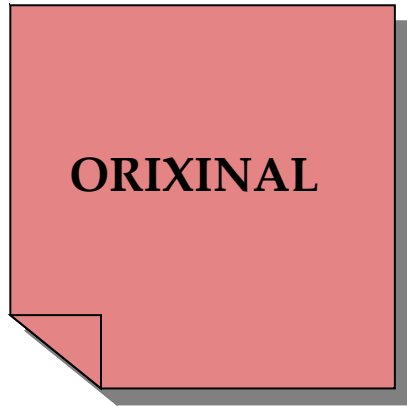
- REGA (ou cód. explotac) e especie (se hai varias)
- Tempo espera (0 días)
- N° receita
- Dose+vía ads e duración trat (en receita ou doc. a parte)



PRESCRICION EXCEPCIONAL

- Lenda “*prescripción excepcional*”
- N° animais a tratar
- **Identificación individual ou por lotes**
- Diagnose
- Dose+vía ads e duración trat (obligatorio en receita)

Receta veterinaria: conservación (animais produtores alimento)



ORIXINAL

DISPENSADOR



REXISTROS (entradas /saídas)

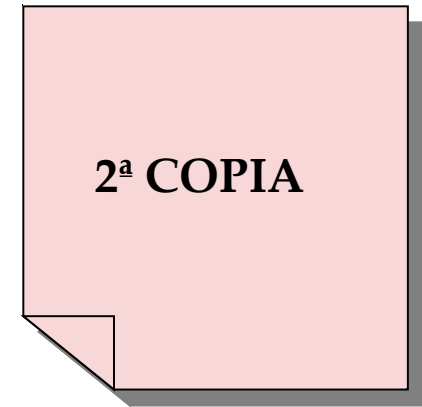


**1ª COPIA:
selado e datado
en dispensador**

GANDEIRO



REXISTRO TRAT (explotación)



2ª COPIA

VETERINARIO



REXISTROS:
-prescricions excepcionais
-depósito

5 ANOS



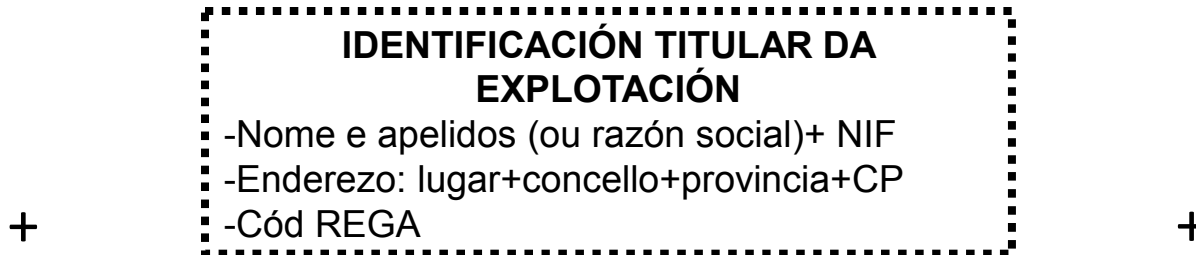
XORNADA TÉCNICA DO SECTOR LÁCTEO
USO RACIONAL DO MEDICAMENTO VETERINARIO

➤ **Artigo 4 do DECRETO 63/2012, do 12 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de comercialización e uso dos medicamentos veterinarios na Comunidade Autónoma de Galicia :**

- Obriga dos titulares das explotacións gandeiras de animais produtores de alimento.
- Informático ou manual , deseñado para impedir a súa manipulación:
 - **manual**: follas numeradas correlativamente non manipulables.
 - **informático**: fiabilidade xustificada (ex: certificación empresa acreditación).
- Os datos anotados por orde cronolóxica (por data da prescrición). Conservaranse os datos incorrectos como datos anulados
- Conservación: 5 anos desde a última anotación.



Decreto **63/2012**: rexistro tratamentos das explotacións (Contido)



VETERINARIO PRESCRITOR

- Nº receita
- Diagnose
- Data prescrición (dd/mm/aa)
- Identificación mv (nome comercial)
- naturaleza trat (indicación, vía ads.,dose, duración trat)
- tiempo espera (0 días)
- nome e nº colexiado

+

ADMINISTRADOR DO TRATAMIENTO

-IDENTIFICACION ANIMALES

- Datas inicio e fin do tratamento
- Nome e enderezo subministrador
- Cantidad total usada efectivamente



• **CONTROL POR PARTE DE LA ADMINISTRACIÓN**

PLAN XERAL DE CONTROL OFICIAL MEDICAMENTOS

VETERINARIOS:

.Distribuidores.

.Minoristas

.Botiquins veterinarios

.Explotacións gandeiras , estas están relacionado o seu control con outros tres programas:

-Prog. HIXIENE DA PRODUCCIÓN PRIMARIA.

- “ CALIDADE DO LEITE CRU.

- PLAN NACIONAL INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS (PNIR)



TIPO ESTABLECEMENTO	OBXECTIVO (%anual)
MAIORISTAS	100%
COMERCIAIS MINORISTAS	35%
ENTIDADES/AGRUPACIÓNS GANDEIRAS	35%
ELABORADORES DE AUTOVACINAS	100% (**)
VETERINARIOS CLÍNICOS	Variable
OUTRAS CANLES	Variable



XORNADA TÉCNICA DO SECTOR LÁCTEO
USO RACIONAL DO MEDICAMENTO VETERINARIO

DISTRIBUCION :

- Comprobación da autorización pola Autoridade Competente, e da inscrición no rexistro correspondente
- Control do cumprimento no relativo a locais, persoal técnico e conservación dos medicamentos.
- Control da trazabilidade: entradas e saídas de medicamentos veterinarios
- Control dos medicamentos veterinarios sometidos a restricións oficiais.
- Control documental: albaráns e clientes, entre outros.
- Control doutros aspectos dos medicamentos veterinarios: rexistrados, nº lotes, conservación, entre outros.



XORNADA TÉCNICA DO SECTOR LÁCTEO
USO RACIONAL DO MEDICAMENTO VETERINARIO

DISPENSACIÓN (MINORISTA/ENTIDADES OU AGRUPACIÓNS GANDEIRAS) :

- Comprobación da autorización pola Autoridade Competente, e da inscrición no rexistro correspondente
- Control do cumprimento no relativo a locais, persoal técnico e conservación dos medicamentos.
- Control da trazabilidade: entradas e saídas de medicamentos veterinario
- Control dos medicamentos veterinarios sometidos a restricións oficiais.
- Control documental: albaráns e clientes, entre outros.
- Control doutros aspectos dos medicamentos veterinarios: rexistrados, nº lotes, conservación, entre outros.
- Control da dispensación con receita debidamente cumprimentada, de ser o caso.



BOTIQUINS VETERINARIOS

- Control das súas condicións administrativas: colexiación, ausencia de actividade comercial de venda de medicamentos, entre outros.
- Control do cumprimento dos requisitos de adecuada conservación dos medicamentos veterinarios baixo a súa responsabilidade.
- Control do depósito rexistro de entradas e usos ou cesións.
- Control documental dos medicamentos veterinarios: clientes e prescricións, entre outros.
- Control doutros aspectos dos medicamentos veterinarios: rexistrados, nº lotes, conservación, entre outros.
- Control da correcta cubrición da receita e mantemento do arquivo correspondente.



- **¿Qué explotacións se controlan anualmente ?**

Nos tres programas establécese unha **mostra obxectivo anual “aleatoria”** na que as explotacións previamente son categorizadas polo seu risco tendo en conta factores como:

- Explotación con incidencias no ano anterior
- Explotacións censo alto.
- - “ sen controis previos.



- **¿Qué explotacións se controlan anualmente ?**
- Tamén serán controladas pero como **mostra dirixida e inmediata** :
 - As que resultaran positivas nos autocontrois de inhibidores no programa de calidade do leite.
 - As que se detecten residuos como resultado dun control de PNIR .



EXPLOTACION :

- Condicións de mantemento dos mv existentes na explotación.
- Control dos rexistros obrigatorios sobre medicamentos veterinarios (manuais ou informáticos).
- Control do arquivo de receitas.
- Control do cumprimento dos tempos de espera.



- **PNIR- Plan Nacional de investigación de residuos**
- É desenvolto pola :
- - Consellería de Sanidade , mostraxe en alimentos (matadoiro , industrias e comercialización de alimentos -productos lácteos, etc)
- - Conselleria de Medio Rural , mostraxe en explotacións , e secundariamente en fábricas de piensos (vinculado co Programa de Alimentación Animal).

- **MOSTRAXE EN EXPLOTACIÓNS-PNIR :**

fluidos orgánicos, alimentos animais , **LEITE** .

No LEITE investigáanse residuos de distintos tipos de medicamentos veterinarios, biocidas e contaminantes .

Faise coincidir ca mostraxe aleatoria do programa de control oficial de calidade do leite cru.



LEMBRAR EVITAR POSITIVIDADES INHIBIDORES NO LEITE

. **Moi importante marcar ou separar a res obxeto de tratamento.**

. **Perfecto aclarado tuberías o superficies en contacto co leite logo das labouras de limpeza e desinfección . Poden provocar positivos a no- lactámicos.**

. **Problema con tratamentos de secado (necesidade ampliación período de espera, LMR ,analítica previa envío tanque) .**

. **Uso de antibióticos de forma errónea... “ non se detectan nas análises”**

. *Cámara de video- vixianza... ..*



XORNADA TÉCNICA DO SECTOR LÁCTEO
USO RACIONAL DO MEDICAMENTO VETERINARIO



XORNADA TÉCNICA DO SECTOR LÁCTEO
USO RACIONAL DO MEDICAMENTO VETERINARIO



XORNADA TÉCNICA DO SECTOR LÁCTEO
USO RACIONAL DO MEDICAMENTO VETERINARIO



XORNADA TÉCNICA DO SECTOR LÁCTEO

GRACIAS



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL
E DO MAR