



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Categorización de antibióticos en veterinaria

Línea estratégica I:
Vigilancia



Sanidad
animal



Salud
humana



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Categorización de antibióticos en veterinaria



El desarrollo de resistencia a los antibióticos es considerado en la actualidad como uno de los mayores problemas de salud pública que tenemos que afrontar. Solo en España más de 2500 muertes anuales se deben a este fenómeno.

El incremento de resistencias a los antibióticos y la falta de desarrollo de nuevos antibióticos, especialmente para microorganismos Gram-negativos, ha propiciado que desde las instituciones sanitarias se promuevan recomendaciones sobre el uso racional de antimicrobianos. Teniendo además en cuenta la relación existente entre el consumo de antibióticos y la aparición de resistencias, se hacen especialmente relevantes las recomendaciones orientadas a la racionalización del uso de determinados antibióticos considerados claves en la terapéutica antibiótica actual.

Por otro lado, el uso de antimicrobianos tanto en salud humana como animal ha generado vías de transmisión bidireccionales de microorganismos y resistencias que sólo pueden ser comprendidas con una visión global de las mismas.

Listado de antibióticos de importancia en su consumo y elección y con recomendaciones de uso veterinario

Tomando como referencia las recomendaciones sobre el uso de antibióticos en animales de la Agencia Europea del Medicamento

(EMA), de la Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO) y de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) así como las publicaciones sobre el impacto en la salud pública y animal del uso de antibióticos y la clasificación de antibióticos según su importancia crítica en salud humana con respecto a su uso recomendado en salud animal se ha desarrollado una categorización de los antibióticos en función de la recomendación de uso en sanidad animal a nivel nacional.

- **CATEGORÍA 1:** Antibióticos usados en medicina veterinaria **de forma habitual y como 1.ª elección** pero que tienen recomendaciones de uso ya que son **antibióticos críticamente importantes para la salud humana**.

Esto significa que son la única terapia o una de pocas alternativas disponibles para tratar enfermedades humanas graves, lo que significa que la aparición y diseminación de resistencias a estos antimicrobianos es un riesgo en medicina humana y un riesgo para la salud pública.

- **CATEGORÍA 2:** Antibióticos que deben ser usados en medicina veterinaria **como 2.ª elección y/o último recurso** por ser **antimicrobianos críticamente importantes para la salud humana**.

Esto significa que son la única terapia o una de pocas alternativas disponibles para tra-

tar enfermedades humanas graves, lo que significa que la aparición y diseminación de resistencias a estos antimicrobianos es un riesgo en medicina humana y un riesgo para la salud pública.

- **CATEGORÍA 3:** Antibióticos **no aprobados para su uso** en medicina veterinaria.
- **CATEGORÍA 0:** Antibióticos que **no están incluidos en ninguna de las categorías** anteriores. Estos antibióticos no han sido valorados ya que existen alternativas disponibles para tratar enfermedades humanas graves, y no suponen un riesgo para la aparición y diseminación de resistencias.

CATEGORÍA 1

Antibióticos usados en medicina veterinaria de forma habitual y como 1.ª elección pero que tienen recomendaciones de uso

RECOMENDACIONES PREVIAS A LA UTILIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS DE CATEGORÍA 1:

- No usarse como tratamiento profiláctico o de mejora de la producción aplicado en los alimentos o el agua, en ausencia de signos clínicos en el/los animal/es tratado/s.
- Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.
- No deben ser utilizados bajo indicación general o de amplio espectro.
- Se limita la duración del tratamiento al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.

En la **CATEGORÍA 1** se incluyen: macrólidos, rifamicinas, penicilinas sensibles a beta-lactamasas, penicilinas resistentes a beta-lactamasas, tetraciclinas y pleuromutilinas.

* se presentan en función del riesgo en cuanto a su uso en medicina humana según la clasificación de la OMS:

- Críticamente importantes de prioridad 1 (CI-1)
- Críticamente importantes de prioridad 2 (CI-2)
- Altamente importantes (AI)
- Importantes (I)

MACRÓLIDOS: En medicina humana están categorizados como Críticamente importantes de prioridad 1

En España se comercializan los siguientes macrólidos:

ERITROMICINA

ESPIRAMICINA

GAMITROMICINA

TILDIPROSINA

TILMICOSINA

TILOSINA

TILVALOSINA

TULATROMICINA

RIFAMICINAS: En medicina humana están categorizados como Críticamente importantes de prioridad 2

En España se comercializa	RIFAXIMINA
---------------------------	------------

PENICILINAS SENSIBLES Y RESISTENTES A BETALACTAMASAS: En medicina humana están categorizados como Críticamente importantes de prioridad 2

En España se comercializan:	BENCILPENICILINA
	PENETAMATO
	FENOXIMETILPENICILINA
	CLOXACILINA

TETRACICLINAS: En medicina humana están categorizados como Altamente importantes.

En España se comercializan:	CLORTETRACICLINA
	DOXICICLINA
	OXITETRACICLINA
	TETRACICLINA

PLEUROMUTILINAS: No usadas en medicina humana

En España se comercializan:	TIAMULINA
	VALNEMULINA

CATEGORÍA 2: Antibióticos que deben ser usados en medicina veterinaria como 2.^a elección y/o último recurso

Estos antibióticos están considerados por la EMA de riesgo alto para la salud pública. En veterinaria es necesario el cumplimiento de los principios de uso responsable debido al riesgo existente de co-resistencia.

RECOMENDACIONES PREVIAS A LA UTILIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS DE CATEGORÍA 2:

- No usarse como tratamiento profiláctico o de mejora de la producción aplicado en los alimentos o el agua, en ausencia de signos clínicos en el/los animal/es tratado/s.

- No usarse como tratamiento de primera elección a menos que esté justificado; cuando se emplee como tratamiento de segunda elección o último recurso deberá hacerse sobre la base de los resultados de pruebas bacteriológicas.
- Su uso fuera de lo indicado en su autorización de comercialización (AC) o diferente del resumen de las características del producto (RCP) deberá limitarse y reservarse a los casos en los que no existan otras opciones de sustitución. Dicha utilización deberá ser conforme a la legislación nacional en vigor.
- Se limita la duración del tratamiento al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.

En la CATEGORÍA 2 se incluyen: cefalosporinas de tercera y cuarta generación, fluoroquinolonas y otras quinolonas, aminopenicilinas (incluyendo combinaciones de inhibidores de β -lactamasas), aminoglucósidos y polimixinas.

* se presentan en función del riesgo en cuanto a su uso en medicina humana según la clasificación de la OMS:

- Críticamente importantes de prioridad 1 (CI-1)
- Críticamente importantes de prioridad 2 (CI-2)
- Altamente importantes (AI)
- Importantes (I)

CEFALOSPORINAS 3.^a Y 4.^a GENERACIÓN: En medicina humana están categorizados como Críticamente importantes de prioridad 1

En España se comercializan:

CEFOVECINA
CEFQUINOMA
CEFOPERAZONA
CEFTIOFUR

FLUOROQUINOLONAS Y OTRAS QUINOLONAS: En medicina humana están categorizados como Críticamente importantes de prioridad 1

En España se comercializan:

DANOFLOXACINO
ENROFLOXACINO
FLUMEQUINA
MARBOFLOXACINO
PRADOFLOXACINO
DIFLOXACINO

AMINOPENICILINAS: En medicina humana están categorizados como Críticamente importantes de prioridad 2

En España se comercializan:

AMPICILINA
METAMPICILINA
AMOXICILINA

AMINOGLUCÓSIDOS: En medicina humana están categorizados como Críticamente importantes de prioridad 2

En España se comercializan:

APRAMICINA
ESTREPTOMICINA
ESPECTINOMICINA
FRAMICETINA
GENTAMICINA
KANAMICINA
NEOMICINA

POLIMIXINAS: En medicina humana están categorizados como Críticamente importantes de prioridad 2

En España se comercializa

COLISTINA

* Las aminopenicilinas y los aminoglucósidos son dos clases de antibióticos que requieren de más perfiles de riesgo para ser clasificados dentro de una categoría. Por el momento y en base a la opinión de la EMA, se incluyen en la categoría 2 (Antibióticos usados en medicina veterinaria de 2.ª elección y/o último recurso en su uso.)

CATEGORÍA 3: Antibióticos no aprobados para su uso en medicina veterinaria.

El uso de estos antibióticos debe ser muy bajo y cumpliendo la Directiva 2001/82/E, de acuer-

do con sus restricciones, estos antimicrobianos solo pueden ser utilizados en pequeños animales y en caballos cuyo destino no es la producción de alimentos.

CLASE DE ANTIBIÓTICOS de Categoría 3

CARBAPENEMS Y OTROS PENEMS

ESTERES CICLICOS: FOSFOMICINA

CEFALOSPORINAS DE ULTIMA GENERACIÓN:
CEFTAROLINE Y CETOBIPROLE

GLICOPÉPTIDOS

GLICILICLINAS

LIPOPÉPTIDOS

MONOBACTÁMICOS

OXAZOLIDINONAS

RIMINOFENAZINAS

SULFONAS

TTO TUBERCULOSIS Y OTROS MICOBACT

CATEGORÍA 0: Antibióticos que no están incluidos en ninguna de las categorías anteriores.

Estos antimicrobianos no han sido valorados ya que existen alternativas disponibles para

tratar enfermedades humanas graves, y tienen menor riesgo en la aparición y diseminación de resistencias.

CEFALOSPORINAS DE 1.^a Y 2.^a GENERACIÓN

En España se comercializan:

CEFACETRILO

CEFADROXILO

CEFALEXINA

CEFALONIUM

CEFAPIRINA

SULFAMIDAS

En España se comercializan:

SULFADIAZINA

SULFADIMETOXINA

SULFADIMIDINA

SULFADOXINA

SULFAMETOXIPIRIDAZINA

SULFAQUINOXALINA

LINCOSAMIDAS

En España se comercializan:

CLINDAMICINA

LINCOMICINA

PIRLIMICINA

NITROIMIDAZOLES

En España se comercializan:

METRONIDAZOL

FENICOLES

En España se comercializan:

CLORANFENICOL

FLORFENICOL

TIANFENICOL

OTROS

En España se comercializan:

BACITRACINA

ÁCIDO FUSÍDICO

BRONOPOL

REFERENCIAS:

- Report of the 3rd Meeting of the WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance, 14-17 June 2011, Oslo, Norway. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21642en/s21642en.pdf>
- ECDC. 2015 The bacterial challenge: time to react. Stockholm: EMEA doc. ref. EMEA/576176/2009. Disponible en:
http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf.
- EMA. 2014 Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals: 18 December 2014 EMA/381884/2014. Veterinary Medicines Division/CVMP/CHMP
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/07/WC500170253.pdf
- WHO. 2011. WHO list of Critically important antimicrobials in human medicine. Third revision. In W. L. C.-i.-P. Data, editor
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77376/1/9789241504485_eng.pdf
- OIE LIST OF ANTIMICROBIAL AGENTS OF VETERINARY IMPORTANCE
http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Eng_OIE_List_antimicrobials_May2015.pdf



Plan Nacional
**Resistencia
Antibióticos**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
**medicamentos y
productos sanitarios**