



Resolución Directoral

0093-2015-MINAGRI-SENASA-DIAIA

26 de Octubre de 2015

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 17° del Decreto Ley N° 25902, Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura, crea el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, como organismo público descentralizado del Ministerio de Agricultura y Riego, con autonomía administrativa, económica, técnica y financiera;

Que, los artículos 4 y 17 del Decreto Legislativo N° 1059, Ley General de Sanidad Agraria, establece que la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria es el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (en adelante SENASA), facultado para establecer y conducir el control, registro y fiscalización a nivel nacional de: a) Alimentos, premezclas y aditivos de uso animal; b) Productos farmacéuticos de uso veterinario; c) Productos biológicos de uso veterinario; d) Importador y/o exportador; e) Fabricante y/o envasador; f) distribuidor y/o establecimiento de venta, g) profesional responsable;

Que, el capítulo 6.9. del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), señala, que el uso responsable y prudente de los productos veterinarios se determina teniendo en cuenta las especificaciones detalladas en la registro sanitario y sus indicaciones cuando se administran a los animales; así mismo, forma parte de las buenas prácticas veterinarias y agrícolas;

Que en dicho contexto, es necesario brindar a los ganaderos dedicados a la producción primaria, información que les sirva de guía para el uso de medicamentos veterinarios con la finalidad que los productos de origen animal o pecuario tengan las condiciones de inocuidad que aseguren su acceso seguro al mercado tomando como referencia normas de referencia internacional;

Que, adicionalmente, se debe incluir recomendaciones prácticas destinadas a mejorar la sanidad y el bienestar animal previniendo y reduciendo al mismo tiempo la propagación de bacterias resistentes a los agentes farmacológicos en los animales y en el ser humano para garantizar el uso racional de los mismos en los animales, con vistas a optimizar su eficacia y su inocuidad; mantener a los animales en buen estado de salud; prevenir o reducir la transferencia de microorganismos resistentes a las poblaciones animales, su entorno, entre los animales y a los seres humanos; mantener la eficacia y la utilidad de los productos utilizados en medicina veterinaria; y proteger la salud del

consumidor garantizando la inocuidad de los alimentos de origen animal en relación con los residuos farmacológicos;

De conformidad con lo dispuesto y, en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Legislativo N° 1059 y modificatoria, Ley General de Sanidad Agraria; Decreto Legislativo N°1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos; Decreto Supremo N°008-2005-AG y modificatoria, Reglamento de Organización y Funciones del SENASA; y con los visados de la Subdirección de Insumos Pecuarios y la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobación de la guía de “Uso de Productos Farmacológicos Veterinarios”

Apruébese la guía de “Uso de Productos Farmacológicos Veterinarios”, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2º.- Publicación

Dispóngase la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (www.senasa.gob.pe) conjuntamente con la guía de “Uso de Productos Farmacológicos Veterinarios” aprobado en el artículo 1 de esta Resolución Directoral.

Artículo 3º.- Actualización o Modificación de la guía de “Uso de Productos Farmacológicos Veterinarios”

Precisar que la guía de “Uso de Productos Farmacológicos Veterinarios” se actualizará y/o modificará como resultado de su mejora continua para brindar la mejor información a los productores pecuarios.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA
DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS
E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA


Ing. Josue Carrasco Valiente
Director General



PERÚ

Ministerio de Agricultura y Riego

Servicio Nacional de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria

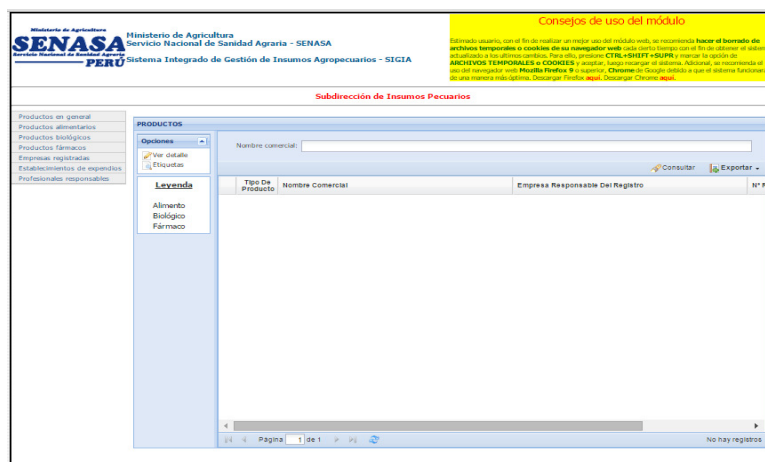
GUIA DE USO DE PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS VETERINARIOS

I. CONSIDERACIONES INICIALES

Los productos de uso veterinarios son herramientas importantes para prevenir, tratar o controlar las enfermedades de los animales, el uso adecuado de los mismos es una obligación porque la población demanda alimentos inocuos, es decir, que no constituyan riesgo para su salud, esto implica, entre otros aspectos, la utilización racional y prudente de los medicamentos veterinarios en la producción primaria.

Estas recomendaciones se aplican fundamentalmente a las especies animales productoras de alimentos o cuyos productos sean destinados directamente al consumo humano como carne, leche, huevos o cuando estos productos se utilicen en la transformación y elaboración de alimentos procesados.

En las explotaciones pecuarias, solamente se emplearan medicamentos de reconocida eficacia y seguridad, los que obligatoriamente deben contar con registro otorgado por SENASA; ello podrá ser verificado cada vez que empleen un medicamento de uso veterinario en el link:



http://200.60.104.77/SIGIAWeb/ip_productoprincipal.htm.

Los medicamentos veterinarios administrados directamente al animal o a través de alimentos deberán administrarse de acuerdo con la información pertinente sobre el producto, establecida en la etiqueta aprobada por el SENASA y de acuerdo con la prescripción de un Veterinario.

Cuando se manipulen o administren medicamentos veterinarios es importante reconocer la posibilidad de que éstos produzcan efectos peligrosos en los animales, en las personas que administran los medicamentos o que se formen residuos cuya concentración en los tejidos o productos como carne y leche estén por encima del límite máximo de residuos (LMR) aceptado.



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

Evite el uso de formulaciones “caseras” son de riesgo zoonosario y de salud pública.

II. VENTA - ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- Los productos solamente se distribuirán o venderán en establecimientos de expendio debidamente autorizados por el SENASA, para garantizar las condiciones de almacenamiento que aseguren la calidad del producto.
- Los productos veterinarios deben almacenarse de manera correcta de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la etiqueta. Deberá tenerse en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son de importancia crítica para algunos medicamentos, mientras que la exposición a la luz o a la humedad puede dañar a otros.
- Todos los productos veterinarios deberán almacenarse en instalaciones seguras y mantenerse bajo llave fuera del alcance de los niños y de los animales. Se almacenaran aparte de los plaguicidas, fertilizantes y alimentos.

III. ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- Nunca se utilizarán medicamentos superada su fecha de vencimiento.
- El veterinario deberá recetar y dejar copia de la fórmula médica en los archivos de la explotación. La fórmula deberá incluir: especie, dosificación y vía de administración.
- Se debe tener especial cuidado con las advertencias, interacciones farmacológicas, contraindicaciones y tiempo de retiro, de acuerdo con la especie que se trate. La administración de los medicamentos será realizada únicamente por personal autorizado y en lo posible supervisado por el veterinario.
- El uso de los medicamentos veterinarios fuera de lo previsto en el rotulado para las dosis normales puede dar lugar a intoxicaciones, presentación de efectos indeseables y a la generación de residuos en los tejidos y productos de origen animal.
- En caso de que se emplee un producto con una dosis diferente a la recomendada en el rotulado, se deberá registrar en forma detallada en los archivos de la explotación.
- No se deben efectuar extrapolaciones de dosis e indicaciones entre especies, sin que las mismas sean autorizadas o sustentadas mediante suficiente información técnica o científica. La decisión de aplicar este procedimiento es responsabilidad del veterinario.

3.1 RECOMENDACIONES EN PRODUCTOS INYECTABLES

- Usar jeringas nuevas o en su caso esterilizadas. Las agujas deben ser de tamaño adecuado para la aplicación; respetar la vía de aplicación.
- Seleccionar agujas, jeringas, catéteres intravenosos con protecciones para prevenir la contaminación por fugas y desecharlas en recipientes plásticos resistentes a la perforación.
- En los productos veterinarios que requieran ser reconstituidos, se deberá adicionar el diluyente al frasco en forma lenta para evitar la formación de presión y de espuma.
- Cuando exista la recomendación de que el frasco sea agitado, agítelo al momento en que se va a abastecer en la jeringa.
- Se recomienda emplear una jeringa automática, si se inocula grupos de animales para evitar la subdosificación.

3.2 RECOMENDACIONES EN PRODUCTOS ORALES



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

- Leer cuidadosamente las recomendaciones del producto, porque en algunos casos, el ayuno previo es recomendable, por lo tanto hay que evitar que el animal este ingiriendo alimento antes o en el momento de recibir el tratamiento; en otros productos, su administración junto con el alimento es altamente recomendable.
- En el caso de que se utilice una pistola dosificadora; regularla con frecuencia durante la administración, al menos cada diez animales.
- Asegúrese que la administración de los productos orales sea de forma correcta, confirmando la ingesta total del producto.
- Evitar el contacto con los ojos.

3.3 RECOMENDACIONES EN PRODUCTOS TÓPICOS: Baños de aspersión

- Use siempre ropa y equipo adecuado (guantes, gafas o máscara protectora) al manipular el producto, al momento de la dilución (productos concentrados) y durante la aplicación.
- Rocíar a los animales siempre a favor del viento y preferentemente en contra de la dirección del pelo.
- Preparar suficiente cantidad de producto que asegure mojar a todo el animal, inclusive las orejas, pliegues, entre los miembros, escroto, prepucio e inserción de la cola.
- Evite asperjar a los animales durante las horas más calurosas del día. De preferencia por la mañana, temprano, o al anochecer (fin de la tarde).
- No aplicar a los animales cansados, sedientos, debilitados o con lesiones en la piel.
- Los envases vacíos no deben ser reutilizados.

3.4 RECOMENDACIONES EN PRODUCTOS TÓPICOS: Baños de inmersión

- Seguir las recomendaciones del fabricante, porque la calidad de la mezcla interfiere en la eficacia del producto; así como, también la recarga del baño.
- El baño debe estar suficientemente lleno para cubrir completamente a los animales.
- Evite bañar en días muy calurosos.
- Después del baño los animales deben regresar a los pastos contaminados para que funcionen como “aspiradores” de larvas.

IV. ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- Los medicamentos veterinarios que “sobren”, luego de haberse completado el tratamiento, deberán ser eliminados de manera segura, de acuerdo con las instrucciones del etiquetado. En productos de uso tópico deberá realizar el triple lavado del envase vacío y vierta el agua de enjuague en el depósito o contenedor donde prepare la mezcla para aplicación y elimine los envases vacíos en un contenedor identificado, específico para pesticidas. Manténgalo en un lugar separado de los animales, bodegas de alimento y fuera del alcance de los niños.
- No deben conservarse envases utilizados a medias para uso futuro.

V. USO Y LIMPIEZA DE EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- Para impedir sobredosisación o infecciones en los animales, los equipos empleados en la administración de los medicamentos veterinarios deben ser higiénicos y adecuados para cada tipo de producto y vía de administración.
- Los equipos para la administración de los medicamentos por vía oral deben estar limpios y calibrados. Cuando la administración de los medicamentos se lleve a cabo en agua de bebida,



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

el agua utilizada y los recipientes en que se dispensa el medicamento deben estar limpios y sin rastros de otras sustancias que pudieran alterar el efecto del producto.

- La limpieza de los equipos utilizados para la administración de medicamentos veterinarios debe llevarse a cabo en forma tal que asegure la protección de la salud humana y el medio ambiente.

VI. USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE FARMACOS EN MEDICINA VETERINARIA

La responsabilidad del uso de fármacos incluye la identificación, la prevención y el tratamiento de las enfermedades de los animales para reducir el riesgo de inducir a resistencia a antimicrobianos y antiparasitarios. Los veterinarios deberán recetar fármacos para los animales, teniendo en cuenta:

- Solamente después de un examen clínico adecuado del animal.
- Administrar o recetar fármacos sólo cuando sea necesario.
- Elegir el principio activo más apropiado, basándose en la experiencia clínica y la información obtenida en el laboratorio de diagnóstico cuando sea posible. Preferir la monoterapia y reducir al mínimo la duración del tratamiento.
- Entregar un protocolo detallado de tratamiento, incluyendo precauciones, periodos de retiro.
- Revisar el historial epidemiológico del predio, en particular tratamientos fallidos y exitosos.
- Si falla un primer tratamiento o si se reproduce la enfermedad, el segundo tratamiento deberá basarse, en la medida de lo posible, en los resultados de las pruebas de diagnóstico. En ausencia de tales resultados, se podrá utilizar un agente farmacológico apropiado perteneciente a una clase o subclase distinta.
- El uso de combinaciones de agentes farmacológicos deberá ser respaldado científicamente. Las combinaciones de agentes antimicrobianos pueden utilizarse, por su efecto sinérgico, para aumentar la eficacia terapéutica o para ampliar el espectro de actividad.

Es de mucha utilidad revisar los registros de tratamientos anteriores y comentarios sobre la respuesta al tratamiento; reacciones adversas al tratamiento, incluida la ausencia de respuesta debida a la posible resistencia.

VII. CONSECUENCIAS DEL MAL USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

El no seguir estas recomendaciones puede dar lugar a que los animales tratados presenten:

- Reacciones alérgicas en los animales, la pueden desarrollar debido a la exposición reiterada de un tipo de productos, se presenta poco tiempo después de la aplicación del mismo y puede presentar: debilidad o colapso provocados por una falta de oxigenación del cerebro, apatía, letargo y depresión, pérdida de la consciencia. escalofríos, picazón, sudoración, el corazón aumente su ritmo, presente dificultad respiratoria, vómitos, diarrea, urticaria. La ocurrencia es de extrema gravedad que puede llevar a la muerte del animal. Es reversible, evolucionando rápidamente el enfermo cuando se realiza un tratamiento adecuado.
- Reacciones tóxicas, que pueden ser aguda darse por productos contaminados o mal almacenados.
- Algunos medicamentos usados inadecuadamente son cancerígenos, es decir, provocan la formación de cánceres, por la exposición permanente a estos.
- Desarrollo de resistencia al producto por la exposición continuada a los medicamentos



PERÚ

Ministerio
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional
de Sanidad Agraria
SENASA

Dirección
de Insumos Agropecuarios
e Inocuidad Agroalimentaria

- Los productos (carne, leche, huevos), de los animales tratados generan residuos en ellos, estos son considerados no aptos para consumo humano.
- Una inadecuada aplicación de un producto inyectable, da lugar al decomiso de la carne en el centro de beneficio debido al daño que se produce en el músculo por la lesión producida, provocando pérdidas económicas en el ganadero.