







NOVEDADES SOBRE LAS ALTERNATIVAS AL USO DE ANTIMICROBIANOS.

Autovacunas veterinarias en España y en la Unión Europea. Punto de vista de la AEMPS.



La legislación veterinaria de medicamentos veterinarios incluye una serie de requisitos nuevos para el uso de los medicamentos, fundamentalmente antimicrobianos, que genera una serie de retos en la práctica diaria. Con el objetivo de facilitar el cumplimiento de la legislación, sin que esto suponga un problema de bienestar animal, estamos trabajando en mejorar el acceso a medicamentos veterinarios, con una amplia gama no solo de antimicrobianos, sobre todo de alternativas a los mismos.

Actualmente existen muchas líneas de investigación de nuevos tratamientos que puedan sustituir el uso de antimicrobianos. Durante la jornada se abordarán las principales estrategias desarrolladas con el objetivo de aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios antimicrobianos y sobre todo de las alternativas a estos.

Las autovacunas veterinarias son una herramienta importante en la prevención de enfermedades infecciosas y como alternativa a las resistencias antimicrobianas. Pero hay que conocer las limitaciones legales en cuanto a su uso, y también conocer bien las diferencias técnicas respecto a las vacunas con fabricación industrial.

La aplicación a nivel europeo del Reglamento EU 2019/6 sobre medicamentos veterinarios y a nivel nacional del Real Decreto 666/2023 sobre la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios nos dan las claves para las definiciones aplicables a estos medicamentos, autorización de laboratorios fabricantes, fabricación y uso. Y también es necesario conocer para un uso adecuado la futura legislación aplicable a autovacunas veterinarias.

120 min.

FECHA 11/12/2025 **HORA**

13:00 (12:00 Canarias)

Objetivos:

Revisar las principales estrategias que se están desarrollando para el aumento de la disponibilidad de medicamentos veterinarios antimicrobianos y las alternativas a estos y presentar el proyecto piloto desarrollado en el marco del PRAN

Explicar las legislaciones aplicables a autovacunas veterinarias en Europa y en España anteriores y posteriores al Reglamento 2019/6 y resaltar las novedades en:

- Definiciones aplicables
- Autorización de fabricantes y fabricación
- Diferencias de requisitos técnicos entre autovacunas y vacunas de fabricación industrial
- Prescripción y uso de autovacunas veterinarias
- Pasos futuros: Futura legislación aun en desarrollo.





Ponentes: Rosario Bullido Gómez y Cristina Muñoz Madero

Medicamentos Biológicos veterinarios en el DMV (AEMPS). Es experta en diversos grupos de trabajo europeos sobre medicamentos veterinarios, como los grupos de EMA IWP (grupo de medicamentos Inmunológicos-desde 2004) y NTWP (nuevas terapias desde 2021); y de EDQM (directorado europea de calidad de Medicamentos-Farmacopea Europea) 15 V (vacunas veterinarias, desde 2001), y de Comité científico de FAO sobre precualificación de vacunas (SCPQv-FAST) y otros grupos Nacionales (CNB: Comisión Nacional de Bioseguridad-GMOs)

Española del medicamento y productos Sanitarios y Coordinadora del PLAN NACIONAL RESISTENCIA ANTIBIOTICOS (PRAN) Desde el año 2004 es la representante española en el Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos Veterinarios (CVMP) Y Desde enero de 2017 es la presidenta del grupo de