

1. DESVIACIÓN RESPECTO DE LA FICHA TÉCNICA

1.1. Desviación por dosis/duración de tratamiento.

Tabla 1. Desviación de la ficha técnica por DOSIS/DURACIÓN DEL TRATAMIENTO en perros y gatos

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Amlodipino (Amodip en la UE; disponibilidad limitada)	Gatos	Hipertensión sistémica	Dosis clínica: 0,625–1,25 mg/gato VO cada 24 h.	Acierno et al., 2018. J Vet Intern Med. 32 (6) : el amlodipino es el tratamiento de primera línea en la hipertensión felina. Bijsmans et al., 2016. J Vet Intern Med 30 (5) : 71 % de los gatos controlados con 0,625 mg/día; 29 % requirió 1,25 mg/día.
Amoxicilina/Cla vulanico (Synulox, Kesium, Clavaseptin)	Perros	Cistitis bacteriana esporádica	FT: 12,5 mg/kg cada 12 h durante 10–28 días. ISCAID 2019: tratamiento solo 3–5 días. También: dosis cada 8 h (no cada 12 h) para optimizar %T>MIC.	Weese et al., 2019. Vet J 247:8–25 : la terapia corta (3–5 días) es igualmente eficaz para UTI no complicadas. Reduce exposición a antimicrobianos y presión selectiva para resistencia. La dosis cada 8 h mejora la eficacia de la muerte dependiente del tiempo.

Amoxicilina/Cla vulánico	Perros y gatos.		FT: duración estándar 5–7 días; puede ser insuficiente para infecciones profundas, complicadas o recurrentes, como pioderma profunda o determinadas infecciones del tracto urinario. Práctica clínica: mantener hasta la resolución clínica completa. Puede ser necesario optimizar intervalos de dosificación dentro de rangos farmacológicos en vez de solo aumentar dosis, para asegurar eficacia terapéutica.	Weese et al., 2019. Vet J. 247: 8-25 ; ISCAID Dermatology Guidelines, 2014. AAVPT (American Academy of Veterinary Pharmacology and Therapeutics) monograph on amoxicillin/clavulanic acid.
Bromuro de potasio (Libromide, Epilease)	Perros	Epilepsia idiopática	FT: mantenimiento 15–30 mg/kg/día solamente. Necesidad clínica: protocolos de carga (450–600 mg/kg en 2–4 días) esenciales debido a vida media de 24 días.	Sin dosis de carga, los niveles terapéuticos tardan 4 meses en alcanzarse. Los estudios muestran que 600 mg/kg de carga alcanza rango terapéutico en 84,2% de los perros dentro de las 24 h.
Cefalexina (Rilexine, Therios)	Perros	Piodermas superficiales y profundas	FT: típicamente 14 días. ISCAID 2025: Superficial = mínimo 2 semanas (o 1 semana después de resolución). Profunda = mínimo 3 semanas inicial, luego re-evaluar. Puede requerir 4–6+ semanas en total.	Loeffler et al., 2025. Vet Dermatol 36:234–282 : duraciones basadas en evidencia clínica. Tratamiento hasta resolución de lesiones + tiempo adicional para prevenir recaída.
Ciclosporina (Atopica)	Perros	Fístulas perianales (furunculosis anal)	FT: 5 mg/kg/día para dermatitis atópica. Para fístulas perianales: 7–10 mg/kg/día inicialmente.	Estudios muestran 96–100% de respuesta con 7–10 mg/kg. Dosis menores (5 mg/kg) presentan fallos terapéuticos. Co-administración intencional de ketoconazol (5–10 mg/kg) reduce la dosis de ciclosporina 50–75% (uso fuera de ficha técnica).

Clindamicina (Antirobe)	Perros	Infecciones dentales y de tejidos blandos	Duraciones prolongadas más allá de FT para osteomielitis (4–6 semanas) e infecciones profundas por <i>Staphylococcus</i> .	Loeffler et al., 2025. Vet Dermatol 36: 234-282 : La duración del tratamiento se basa en la profundidad de la infección. Las infecciones óseas requieren terapia prolongada para lograr resolución completa.
Clomipramina (Clomicalm)	Perros	Ansiedad por separación (y otros problemas de comportamiento off label)	El rango de dosis indicado en manuales de consulta es mayor que el de la Ficha Técnica, tanto en problemas relacionados con la ansiedad como en otros problemas de conducta	1-3 mg/kg/12h, para las indicaciones aprobadas: Bowen & Heath., 2005. Behaviour problems in small animals: practical advice for the veterinary team. Elsevier Health Sciences. pp 53; 1-6 mg/kg/12h, para trastornos compulsivos: Horwitz & Mills., 2009. BSAVA manual of canine and feline behavioural medicine. Quedgeley, Gloucester England: British Small Animal Veterinary Association. pp 242
Doxiciclina (Ronaxan, Doxycare)	Gatos	Infección por <i>Mycoplasma haemofelis</i> (anemia infecciosa felina)	FT: típicamente 5–10 días. Necesidad clínica: 10 mg/kg cada 24 h (o 5 mg/kg cada 12 h) por un mínimo de 28 días. Si la PCR sigue positiva, cambiar a marbofloxacin 2 mg/kg cada 24 h por 14 días adicionales.	Novacco et al., 2018. Vet Microbiol 217: 112-120 : protocolo de 28 días con doxiciclina. Gatos con cargas bacterianas iniciales bajas se resolvieron solo con doxiciclina; otros requirieron cambio a marbofloxacin. Actualización WSAVA, 2019 : recomienda 28 días + monitoreo PCR. Guías ABCD confirman este protocolo.
Doxiciclina (Ronaxan)	Gatos	Infecciones respiratorias por micoplasmas (<i>Mycoplasma felis</i>)	FT: 7–14 días. Necesidad clínica: hasta 42 días para obtener resultados PCR negativos.	Guías ABCD 2024 sobre micoplasmas respiratorios felinos: recomiendan 42 días de doxiciclina o pradofloxacin para lograr negativización por PCR. Los signos clínicos mejoran en 1 semana, pero el microorganismo persiste.
Doxiciclina (Ronaxan, Doxycare)	Perros	Anaplasmosis, Borreliosis (enfermedad de Lyme)	Se requiere tratamiento de 28 días frente a FT de 5–10 días.	Littman et al., 2018. J Vet Int Med 32 (3): 887-903 : mismo protocolo de 28 días para todas las enfermedades rickettsiales transmitidas por garrapatas. Los patógenos intracelulares requieren terapia prolongada para su eliminación.

Doxiciclina (Ronaxan, Doxycare)	Perros	Ehrlichiosis (<i>Ehrlichia canis</i>)	FT: 5–10 días para infecciones respiratorias o de tejidos blandos. Requerimiento clínico: 10 mg/kg cada 24 h durante un mínimo de 28 días para ehrlichiosis.	Littman et al., 2018. J Vet Int Med 32 (3): 887-903 : el protocolo de doxiciclina de 28 días es el estándar de atención. Cursos más cortos resultan en infección persistente y portadores crónicos. Las guías CAPC confirman la recomendación de 28 días.
Fenbendazol (Panacur)	Perros	Giardiasis	Se utiliza en perros y gatos para el tratamiento de giardiasis, evitando la excreción de ooquistes durante 2–4 semanas. FT: 3 días. Necesidad clínica: 5–10 días, hasta 14 días en casos refractarios.	Guía ESCCAP 06 : 50 mg/kg SID por mínimo 3–5 días. Estudios muestran que un curso de 3 días tiene solo 35% de éxito; cursos prolongados mejoran la eliminación de parásitos.
Fenbendazol (Panacur)	Perros y gatos	Nematodiasis y cestodiasis en perros y gatos (<i>Toxocara cati</i> , <i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> , <i>Aelurostrongylus abstrusus</i> , <i>Ancylostoma spp.</i> , <i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Trichuris vulpis</i> , <i>Taenia spp.</i>); incluye prevención en hembras gestantes y tratamiento de giardiasis.	Para el tratamiento de <i>Aelurostrongylus abstrusus</i> en gatos, la dosis y duración de la ficha técnica (20 mg/kg/día durante 5 días) es inferior a la recomendada en la literatura (50 mg/kg/día durante 10–14 días), por lo que se requiere ajuste clínico fuera de ficha técnica.	

Fenilpropanolamina	Perros	Incontinencia urinaria	FT: dosis de 1 mg/kg cada 8 horas. Las guías clínicas internacionales recomiendan una dosis más alta de 2 mg/kg cada 8–12 horas.	Kendall et al., 2024. J Vet Intern Med 38(2):878-903.
Fenobarbital (Epiphen, Soliphen)	Perros	Epilepsia idiopática	FT: dosis fija de 2–3 mg/kg cada 12 h. Necesidad clínica: dosificación guiada por monitoreo terapéutico de fármacos (TDM). Dosis de carga 12–16 mg/kg (dividida) para estatus epiléptico, no incluida en FT.	Podell et al., 2016. J Vet Intern Med 30 (2): 477-90: TDM obligatorio para terapia segura y eficaz. Existe variación individual significativa en el metabolismo. Charalambous et. al., 2024. J Vet Intern Med 38 (1): 19-40: Recomendación A para fenobarbital IV con protocolos de carga.
Fluoroquinolonas (Enrofloxacin)	Gatos	Infecciones urinarias	Para alcanzar la concentración adecuada en el tratamiento de la pielonefritis felina, sería necesario administrar dosis superiores a 5 mg/Kg, lo cual puede provocar atrofia retiniana severa y, en muchos casos, ceguera irreversible	

Fluoxetina (Fluoxevet, Reconcile)	Perros	Ansiedad por separación (y otros trastornos del comportamiento, off label)	En la ficha se especifica que "Al final del tratamiento no es necesario disminuir gradualmente las dosis". La información científica recomienda retirada gradual. Se especifica también que "Cabe esperar mejoría clínica con este medicamento en un plazo de una a dos semanas. Si no se observa ninguna mejoría en cuatro semanas, deberá reevaluarse el tratamiento del caso". La información científica señala un periodo más largo para observar efectos. Diversos estudios, en un rango de indicaciones más amplias que el registro, han utilizado con seguridad y eficacia rangos de dosis entre 0.5 a 4 mg/kg	Retirada gradual: Crowell-Davis et al., 2019. Veterinary psychopharmacology. John Wiley & Sons. pp 110. Periodos largos para observar efecto: Dantas & Ogata., 2024. Veterinary psychopharmacology. Veterinary Clinics: Small Animal Practice 54(1): 195-205. Rango de dosis efectivo y seguro más amplio: dosis de 0.5 a 1.49 mg/kg. Chutter et al., 2019. J Vet Beh 33: 54-58.; dosis de 2-4 mg/kg. Bleuer-Elsner et al., 2021. J Vet Beh 44: 25-31.
Furosemida (Dimazon, Frusedale)	Perros	Insuficiencia cardíaca congestiva	FT: 1–2 mg/kg cada 12–24 h. Necesidad clínica: hasta 4–6 mg/kg cada 8 h (12 mg/kg/día) en ICC refractaria. CRI 0,66–1 mg/kg/h para edema pulmonar potencialmente mortal.	Keene et al., 2019. J Vet Int Med 33 (3): 1127-1140: CRI recomendado para edema grave. La resistencia a diuréticos se desarrolla con progresión de ICC, requiriendo aumento de dosis más allá de la FT.

Insulina (origen porcino)	Perros	Diabetes mellitus	FT: dosis de inicio de 0,5–1 UI/kg una vez al día. Las guías indican que una dosis inicial más segura y eficaz es 0,25 UI/kg cada 12 h, reflejando la duración real de acción de la insulina en la mayoría de los perros y evitando un control glucémico deficiente o complicaciones potencialmente mortales, como la cetoacidosis diabética.	Behrend et al., 2018. J Am Anim Hosp Assoc 54: 1-21;
Marbofloxacin (Marbocyl)	Perros	Pioderma profunda	FT: máximo 2–4 semanas. Práctica clínica: hasta 40–60 días para pioderma profunda para lograr resolución completa.	Loeffler et al., 2025. Vet Dermatol 36 (3): 234-282; Pioderma profunda requiere terapia prolongada basada en respuesta clínica. Estudios dermatológicos documentan necesidad de cursos mínimos de 4–6 semanas.
Maropitant (Cerenia, prevomax)	Gatos	Náuseas crónicas (ERC, cáncer)	FT: máximo 5 días consecutivos. Práctica clínica: semanas a meses para afecciones crónicas como las náuseas asociadas a ERC.	La advertencia de la FT se basa en la acumulación del fármaco en estudios de 14 días. Ensayo clínico en gatos con ERC (2024) Quimby et al., 2014. Chronic use of maropitant for the management of vomiting and inappetence in cats with chronic kidney disease: a blinded, placebo-controlled clinical trial. J Feline Med and Surgery. https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1098612X14555441 : 2 semanas de tratamiento redujeron significativamente los vómitos y fueron bien toleradas. Uso frecuente en ciclos de 5 días con tratamiento / 2 días de descanso.
Medetomidina	Perros y gatos	Sedación, premedicación anestesia	FT: rango de dosis de 10–80 µg/kg. Estudios publicados indican que dosis inferiores, de 5 µg/kg, pueden ser suficientes para lograr una sedación adecuada.	Schöndorfer et al., 2023. Vet Anaesth Analg. 50(2):136-145.

Meglumina antimoniato (Glucantime)	Perros	Leishmaniasis	FT: 3 semanas y opción a administrar una 4ª semana más. Guías terapéuticas: 4 semanas mínimo con opción a continuar tratamiento 2 semanas más.	
Meloxicam (Metacam, Loxicom)	Gatos	Dolor crónico (osteoartritis), dolor asociado a enfermedad renal crónica	FT EE. UU.: solo una inyección SC única (advertencia contra uso repetido). FT UE: típicamente a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg/kg una vez al día, uso oral a largo plazo autorizado. Práctica clínica: 0,01–0,03 mg/kg VO una vez al día a largo plazo. En el manejo del dolor crónico, las guías de consenso recomiendan la dosificación individualizada al mínimo eficaz; el tratamiento a largo plazo suele requerir ajuste de dosis o frecuencia y desviación de la FT, con selección cuidadosa del paciente y monitorización regular.	Taylor et al., 2024. J Feline Med Surg 26 (4) : el uso prolongado de meloxicam es seguro y recomendado para dolor crónico. Gunew et al., 2008. J Feline Med Surg : 40 gatos tratados con 0,01–0,03 mg/kg/día durante una media de 5,8 meses; 85% de eficacia sin efectos renales adversos. Gowan et al., 2012. J Feline Med Surg 14 (12) : 876-81: puede incluso ralentizar la progresión de la ERC.
Metronidazol	Gatos	Giardiasis	FT veterinario limitado o inexistente para gatos. Uso clínico: 25 mg/kg cada 12 h durante 7 días. Reducción de dosis a 10–15 mg/kg en gatos con enfermedad hepática para evitar neurotoxicidad.	Guías CAPC : se requieren dosis más altas para la eliminación de quistes. Riesgo de neurotoxicidad (ataxia, convulsiones) con dosis acumuladas, requiere ajuste individual y juicio clínico.

Metronidazol (Flagyl – humano; productos veterinarios limitados)	Perros	Giardiasis	FT para productos veterinarios (donde esté disponible): 10–15 mg/kg cada 12 h. Necesidad clínica: 25 mg/kg cada 12 h durante 5–7 días para eliminación de <i>Giardia</i> .	Guías CAPC , Manual Veterinario Merck: 50 mg/kg/día total (dividido) requerido para tratamiento eficaz de giardiasis. Dosis menores muestran eliminación insuficiente de quistes. Guías ESCCAP apoyan dosis más altas.
Miltefosina (Milteforan)	Perros	Leishmaniasis canina	A menudo se requiere tratamiento más allá del curso único de 28 días. Se requiere combinación con alopurinol para eficacia	Solano-Gallego et al., 2011. Parasites & Vectors 4: 86 ; La miltefosina sola rara vez logra cura clínica. Debe combinarse con alopurinol para lograr respuesta sostenida.
Oclacitinib (Apoquel)	Perros	Dermatitis atópica	FT: 2 veces/día máximo 14 días, luego una vez al día. Práctica clínica: dosis extendida 2 veces/día (mediana 113 días documentada) para dermatitis atópica grave no controlada. Uso continuo de por vida común.	Cosgrove et al., 2015. Vet Dermatol 26 (3): 171-9 ; 247 perros tratados hasta 630 días de forma segura. Olivry et al., 2015. BMC Research 11 : efectivo tanto para brotes agudos como manejo crónico. Datos de farmacovigilancia: >91 millones de perros tratados en 6 años; frecuencia de efectos adversos solo 0,025%.
Pimobendan (Vetmedin)	Perros	Enfermedad de la válvula mitral mixomatosa (MMVD)	FT original: solo tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). Ahora se usa en estadio B2 (preclínico con cardiomegalia). Algunos casos usan cada 8h en estadio D / hipertensión pulmonar.	Boswood et al., 2016. J Vet Int Med 30 (6): 1765-1779 ; 360 perros; pimobendan retrasó el inicio de ICC ~15 meses. Keene et al., 2019. J Vet Int Med 33 (3): 1127-1140 ; recomienda pimobendan en estadio B2 con criterios de cardiomegalia.
Pregabalina (Bonqat)	Gatos	Alivio del estrés en el transporte y la visita al veterinario	El rango de dosis puede ampliarse de 5 a 10 mg/kg/PRN	Dantas & Ogata et al., 2024. Vet Clinics: Small Animal Practice 54(1): 195-205 .

Prednisolona	Perros y gatos	Enfermedades inmunomediadas	Según la FT, la dosis recomendada para perros y gatos es de 0,5–2 mg/kg/día (Hedylon) o 1–2 mg/kg/día. Sin embargo, las guías internacionales para el manejo de enfermedades inmunomediadas recomiendan dosis de 2–4 mg/kg/día en gatos.	LeVine et al., 2024. J Vet Intern Med. 38(4):1982-2007
Tasipimidina (Tessie)	Perros	Alivio a corto plazo de la ansiedad y el miedo circunstanciales en los perros provocados por el ruido o la marcha del dueño.	Se limita el uso a 9 días "El medicamento está destinado a un uso a corto plazo, pero puede administrarse con seguridad durante un máximo de 9 días consecutivos"	La falta de estudios sobre seguridad para más de 9 días consecutivos, hace que sea inútil para sus indicaciones, en particular para la ansiedad provocada por la marcha del dueño, que es un proceso crónico, como figura en los manuales de consulta (vale cualquiera)
Telmisartan	Gatos	Proteinuria	FT: dosis de 1 mg/kg; sin embargo, las guías clínicas recomiendan una dosis de 2 mg/kg en gatos.	IRIS guidelines 2023: treatment recommendations for CKD in cats: www.iris-kidney.com

Trilostano (Vetoryl and Trilotab)	Perros	Hiperadrenocorticismo hipofisis-dependiente, hiperadrenocorticismo adrenal-dependiente	FT: 2 mg/kg una vez al día; guías clínicas recomiendan dosis divididas más bajas: 0,5–1 mg/kg cada 12 h para hiperadrenocorticismo hipofisis-dependiente, 0,2–0,5 mg/kg cada 12 h para hiperadrenocorticismo adrenal-dependiente.	Bugbee et al., 2023. J Am Anim Hosp Assoc 59 59(3):113-135. ; Vaughan et al., 2008. JAVMA 232 (9): 1321-8 : demostraron la eficacia del trilostano a dosis bajas y la reducción de su efecto en un plazo de 8-9 horas en algunos perros, lo que respalda la dosificación dos veces al día; Cho et al., 2013. J Vet Intern Med 27 (1): 91-98 : El trilostano a dosis bajas administrado dos veces al día fue eficaz para el hiperadrenocorticismo hipofisis-dependiente, con posibles ventajas en cuanto a seguridad; Lemetayer & Blois, 2018. Can Vet J 59 (4): 397-407 : Resume la evidencia que apoya la administración dos veces al día y las estrategias de dosificación más baja para una terapia individualizada; García San José et al., 2022. Vet Rec : Demostraron un control exitoso del hiperadrenocorticismo hipofisis-dependiente utilizando protocolos de dosis bajas dos veces al día, dentro de los rangos comúnmente empleados en la práctica clínica actual.
--	--------	--	---	--

Tabla 2. Desviación de la ficha técnica por DOSIS/DURACIÓN DEL TRATAMIENTO en rumiantes

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Florfenicol (Florkem, Norfenicol, Selectan)	Bovinos	Enfermedad respiratoria bovina, pododermatitis infecciosa	FT: 2 inyecciones con 48 h de intervalo. En la práctica clínica puede requerir >2 tratamientos para neumonía; en algunos casos un solo tratamiento es suficiente. Ajuste según patógeno (<i>M. bovis</i> , <i>H. somni</i>) y respuesta clínica.	Duración variable de eficacia según patógeno. Infecciones por <i>M. bovis</i> y <i>H. somni</i> suelen requerir tratamiento prolongado más allá del régimen indicado en la ficha técnica. La respuesta clínica debe guiar la duración del tratamiento.
Espiramicina (Mycogal)	Bovinos	Infecciones respiratorias, micoplasmosis y mastitis	Uso para criptosporidiosis en terneros con diarrea ya instaurada, aunque la FT no indica esta indicación. Los estudios muestran que la espiramicina es efectiva frente a <i>Cryptosporidium</i> spp. En situaciones de ganadería extensiva, cuando la diarrea ya ha comenzado y la paromomicina según ficha técnica debe administrarse antes de su aparición, la espiramicina constituye una alternativa útil y relativamente eficaz junto con terapia de soporte.	De la Parte-Pérez et al., 2005. Rev Soc Ven Microbiol 25 (1): 1315-2556

Gonadorelina (Gestavet)	Bovinos	Inducción y sincronización de la ovulación; mejora de la fertilidad	FT: 100 µg IM/animal en uso general. Desviación: administración de 200 µg IM en la primera GnRH de protocolos reproductivos (Ovsynch, CO-Synch, Breeding-Ovsynch) o dosis simple/doble de GnRH para mejorar supervivencia gestacional.	García-Ispuerto & López-Gatius, 2018. J Reprod Dev 64(6):523-527 : la dosis simple o doble de GnRH mejora la supervivencia de la gestación en vacas de alta producción, incluidas gestaciones gemelares. Valdés-Arciniega et al., 2023. J Dairy Sci 106(12):9718-9732 : 200 µg de gonadorelina en la primera GnRH del Ovsynch aumenta la respuesta ovulatoria y las gestaciones por IA en vacas en lactación. Melo et al., 2024. J Dairy Sci 107(8):6268-6277 : 200 µg en CO-Synch incrementa la tasa de ovulación y las gestaciones por IA en novillas Holstein.
Oxitetraciclina	Bovinos	Infecciones bacterianas (infección genital, síndrome respiratorio, pododermatitis)	Todas las fichas indican duración del tratamiento: DOSIS UNICA. Esta dosificación es insuficiente para tener eficacia clínica y puede provocar resistencias antimicrobianas. Repetir dosis antes del intervalo autorizado en infecciones graves con MIC elevadas.	Modelos PK/PD muestran %T>MIC insuficiente con regímenes estándar frente a patógenos contemporáneos.
Oxitetraciclinas (Terralon, Oxitevall, Calimicina, Terramicina, Tenalina...)	Bovinos	Pneumonías	Tras 48 h, la administración única de 20 mg/kg de peso corporal de la formulación al 20 % da lugar a una PTA inferior al 90 % para todos los patógenos diana, lo que justifica la segunda administración	Informe de la EMA

Tetraciclinas (Oxitetraciclina, Clortetraciclina) en premezclas medicamentosas	Ruminates (corderos de cebo)	Infecciones bacterianas sensibles a tetraciclinas	Las tetraciclinas presentan una dosis terapéutica mínima recomendada de 20–25 mg/kg peso vivo/día. Sin embargo, al aplicar las premezclas medicamentosas conforme a la FT y asumiendo un cordero de 20 kg con un consumo aproximado de 1 kg de pienso/día, la dosis efectivamente administrada es de 3,75–5,5 mg/kg PV/día, es decir, 4–5 veces inferior a la recomendada. Esta infradosificación puede comprometer la eficacia clínica, favorecer fracasos terapéuticos y contribuir al desarrollo de resistencias antimicrobianas, lo que justifica la desviación de la FT para alcanzar concentraciones terapéuticas adecuadas.	
Trimetoprim (TMP)/sulfonamida	Bovinos	Infecciones bacterianas (respiratorias, gastrointestinales, urinarias)	Se requieren dosis mayores: 5 mg/kg TMP + 25 mg/kg sulfadiazina PO en terneros; 2,5 mg/kg TMP + 12,5 mg/kg sulfadiazina inyectable en adultos. Administrar cada 12 h en lugar de 24 h en rumiantes adultos.	Eliminación rápida del TMP en rumiantes adultos comparada con terneros o humanos. El efecto sinérgico se pierde antes de las 24 h previstas en la FT. Los principios PK/PD requieren dosis más frecuentes para mantener niveles terapéuticos.
Tulatromicina (Draxxin)	Bovinos	Enfermedad respiratoria bovina	Puede ser necesario un tratamiento prolongado para <i>M. bovis</i> con susceptibilidad reducida. Repetir dosis antes del intervalo autorizado en infecciones graves con MIC elevadas.	Informe de la EMA : EMA reconoce la necesidad de dosificación basada en PK/PD. Estudios publicados muestran concentraciones subterapéuticas en algunos escenarios clínicos.

Tabla 3. Desviación de la ficha técnica por DOSIS/DURACIÓN DEL TRATAMIENTO en porcino

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Amoxicilina (oral)	Porcinos	Infecciones bacterianas	Incrementar frecuencia (tres veces/día vs dos veces/día) para muerte dependiente del tiempo. Dosis cada 8 h requerida para mantener %T>MIC >50% y lograr efecto bactericida óptimo.	Principios PK/PD para antibióticos beta-lactámicos: la eficacia se correlaciona con tiempo sobre MIC. Estudios PK en porcinos muestran que las concentraciones plasmáticas caen por debajo de MIC antes del intervalo de 12 h.
Amoxicilina (Amatib)	Porcinos	Pneumonías	Dosis de la FT insuficiente: 16 mg/kg. Recomendada: 40 mg/kg. Riesgo de fracaso terapéutico y desarrollo de resistencia antimicrobiana en caso de seguimiento de FT	Informe de la EMA
Doxiciclina (oral, agua de bebida)	Porcinos	Enfermedades respiratorias bacterianas	Uso de dosis superiores a las habitualmente autorizadas. Aunque no todos los productos la incluyen en su FT, puede ser necesaria dosis de 20 mg/kg peso vivo durante 5 días consecutivos para lograr eficacia clínica adecuada.	Aunque la doxiciclina presenta un perfil PK/PD bien definido, existe una gran variabilidad entre productos autorizados en cuanto a indicaciones pese a utilizar dosis idénticas. La experiencia clínica y observaciones de campo indican que las dosis comúnmente autorizadas pueden ser insuficientes. Productos como Altidox 500 y Powdox 500 mg recomiendan 20 mg/kg, lo que concuerda con la práctica veterinaria y sugiere que los regímenes autorizados estándar pueden ser subóptimos.

Enrofloxacino (inyectable)	Porcinos	Infecciones respiratorias	Protocolos de dosis única alta para optimización concentración-dependiente, en lugar de dosis divididas.	Las fluoroquinolonas muestran muerte dependiente de concentración. Los ratios C _{max} /MIC y AUC/MIC determinan la eficacia. Dosis altas únicas logran mejores objetivos PK/PD que dosis divididas.
Florfenicol (solución oral)	Porcinos	Infecciones bacterianas	Reducción de la dosis registrada (uso de la mitad o menos de la dosis autorizada) para minimizar efectos adversos, manteniendo eficacia clínica.	A la dosis registrada se han observado efectos adversos como edema y enrojecimiento perianal. El propio fabricante recomienda reducir la dosis a la mitad o menos de la registrada para disminuir la aparición de estos efectos, lo que implica una desviación del régimen autorizado basada en consideraciones de seguridad y bienestar animal
Lincomicina (oral)	Porcinos	Disentería porcina, neumonía enzoótica, ileítis	Ajuste de dosis y/o duración del tratamiento más allá de lo descrito en la FT, especialmente cuando no es posible confirmar sensibilidad antimicrobiana y se dispone de formulaciones de mayor concentración	La lincomicina (Categoría C) está ampliamente respaldada por la literatura para patógenos difíciles de aislar o testar (<i>Brachyspira hyodysenteriae</i> , <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>Lawsonia intracellularis</i>). Los regímenes autorizados suelen indicar tratamientos prolongados (hasta 21 días) y dosis más bajas para disentería que para neumonía enzoótica. En la práctica clínica, estas limitaciones pueden requerir ajustes no explícitamente autorizados para asegurar eficacia terapéutica.

Tulatromicina (Draxxin)	Porcinos	Complejo respiratorio porcino (pleuroneumonía porcina, <i>P. multocida</i>)	FT: inyección intramuscular única de 2,5 mg/kg. Necesidad clínica: 3,5–7,5 mg/kg para lograr efecto bactericida y evitar la Ventana de Selección de Mutantes (MSW).	Yao et al., 2022. Front Vet Sci 9 : se requiere %T>MIC de 96,38% para actividad bactericida. Wang & Zhang, 2024. Front Vet Sci 11 : MPC de 44,8 mcg/mL; la dosis estándar coloca las concentraciones pulmonares dentro de la MSW, promoviendo resistencia. Estudios muestran que se necesitan dosis hasta 13,25 mg/kg para eliminar los reservorios tonsilares.
--------------------------------	----------	--	---	---

Tabla 4. Desviación de la ficha técnica por DOSIS/DURACIÓN DEL TRATAMIENTO en caballos

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Bencilpenicilina procaína (Depocillin, Procapen)	Caballos	Infecciones bacterianas causadas por organismos susceptibles a la penicilina	FT: 15 mg/kg IM una vez al día durante 3-7 días; sin embargo, la penicilina es un antibiótico tiempo-dependiente y la administración una vez al día puede producir concentraciones plasmáticas por debajo de la concentración mínima inhibitoria (CMI). Estudios PK/PD y experiencia clínica respaldan 22.000–25.000 UI/kg IM cada 12 h para optimizar eficacia, excepto en <i>Streptococcus</i> spp. donde la dosis diaria puede ser suficiente.	Bertone & Horspool, 2004. Equine clinical pharmacology. Edited by Joseph J. Bertone; Davis, 2018. Pharmacologic principles. In: Equine Internal Medicine 3rd ed, Reed SM, Bayly WM, Sellon DC. Saunders, pp: 79-137; Lallemant et al., 2023. Frontiers in Microbiology 14 ; Reed et al., 2018. Equine internal medicine (Fourth edition.). Elsevier. https://doi.org/10.1016/C2013-0-13336-3 Smith, B. P. (2015). Large animal internal medicine (5th. ed.). Elsevier Mosby. Uboh et al., 2000. AJVR, 61(7), 811–815.

1.2. Desviación por especie



Tabla 5. Desviación de la ficha técnica por ESPECIE en perros y gatos

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Telmisartan	Perros	Proteinuria	El telmisartán se ha utilizado en perros con proteinuria. Este uso se encontraría fuera de los términos de la autorización de comercialización.	Nasr et al., 2024. Serum symmetric dimethylarginine concentrations in enalapril- or telmisartan-treated dogs with proteinuric chronic kidney disease. Front Vet Sci.11
Doxiciclina (doxybactin 50mg y doxybactin 200mg)	Perros y gatos		Mismo principio activo en distintas concentraciones (doxybactin 50mg y doxybactin 200mg) no están indicados para las mismas especies: 50 mg para perros y gatos, 200 mg solo para perros. Un gato gordo o grande debe tomar 2 pastillas de 50 y no puede tomar ½ de 200.	

Tabla 6. Desviación de la ficha técnica por ESPECIE en animales exóticos

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Amoxicilina/Clavulánico	Aves y mamíferos exóticos (salvo conejos, cobayas y demás roedores)	Infecciones bacterianas	No existe autorización veterinaria para estas especies; uso conforme a la cascada	Uso ampliamente documentado en medicina de exóticos Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association



Atipamezol	Aves y mamíferos	Reversión de alfa-2 agonistas	Uso fuera de ficha técnica por especie	Práctica anestésica estándar en exóticos Carpenter's Exotic Animal Formulary (6th Edition)
Benazeprilo	Mamíferos exóticos	Hipertensión arterial, insuficiencia renal e insuficiencia cardiaca congestiva	Uso fuera de especie; extrapolación desde perros y gatos	Literatura clínica en pequeños mamíferos Vademécum Farmacológico de Animales Exóticos (BSAVA / Editec / Edra)
Buprenorfina	Aves y mamíferos	Anestesia y sedación, analgesia	Uso fuera de ficha técnica por especie y vía	Opioide de elección en exóticos Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association
Butorfanol	Aves y mamíferos	Anestesia y sedación, analgesia	Uso fuera de ficha técnica por especie	Amplio uso clínico documentado Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association

Cefalexina	Aves, mamíferos (salvo hámster y jerbos)	Abscesos dentales y rinitis	Uso fuera de especie	Experiencia clínica en lagomorfos Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association
Cloranfenicol	Aves, mamíferos (incluidos conejos y roedores)	Infecciones oculares	Uso tópico; fuera de ficha técnica por especie	Excelente penetración en SNC y ojo Manual Clínico de Animales Exóticos, Roger Domingo, Jordi Jiménez
Deslorelina (implante)	Aves y mamíferos	Esterilización y tratamiento de enfermedad adrenal en hurones	Uso fuera de especie	Carpenter's Exotic Animal Formulary (6th Edition)
Dexametasona	Mamíferos y reptiles	Analgesia, inflamación	Uso fuera de ficha técnica por especie	Corticoide ampliamente utilizado Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association



Dexmedetomidina	Aves y mamíferos	Anestesia y sedación	Uso fuera de especie	<u>Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association</u>
Domperidona	Aves y mamíferos	Antiemético y procinético	Uso fuera de especie	<u>Medicina de Animales Exóticos – Lance Jepson</u>
Doxiciclina	Aves, mamíferos y reptiles	Psitacosis, micoplasmosis	Uso fuera de especie. En aves, en forma inyectable para el tratamiento de psitacosis: dosis y duración prolongada (cada 7 días durante 6 semanas) facilita el manejo y reduce el estrés. En ratas, inyectable y solución oral, para el tratamiento de neumonía por micoplasma combinado con marbofloxacino.	<u>Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association</u>
Enalapril	Aves, mamíferos y reptiles	Insuficiencia cardiaca	Uso fuera de especie	<u>Carpenter's Exotic Animal Formulary (6th Edition)</u>

Enrofloxacin (Baytril)	Reptiles / Aves	Infecciones bacterianas	No autorizado para la mayoría de las especies exóticas. Dosis muy variables: desde cada 24 h (algunos mamíferos) hasta cada 7 días (quelonios). Ejemplo: tortugas 5–10 mg/kg intracelómico cada 6–7 días.	La farmacocinética específica por especie determina la dosificación. La semivida varía desde ~24 h en geckos hasta varios días en quelonios. Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis): Elsevier : proporciona protocolos basados en evidencia.
Espironolactona	Mamíferos y reptiles	Diurético	Uso fuera de especie	Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association
Fenbendazol	Todas las especies	Antiparasitario	Ajuste por especie; aves pequeñas tipo fringílicos susceptibles a toxicidad.	Sensibilidad especie-dependiente. Ajuste de dosis y monitorización críticos. Puede ser preferible utilizar agentes alternativos. Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis)

Fentanilo	Aves, mamíferos y reptiles	Analgesia	Uso fuera de especie	Medicina de Animales Exóticos – Lance Jepson
Fipronilo	Aves, algunos mamíferos, reptiles	Antiparasitario, ectoparasitosis	Uso tópico; fuera de especie	Exotic Animal Formulary – James Carpenter (5ª y 6ª edición)
Gentamicina	Aves, mamíferos (incluidos conejos y roedores)	Infecciones bacterianas	Uso fuera de especie	Manual Clínico de Animales Exóticos, Roger Domingo, Jordi Jiménez
Insulina	Aves, mamíferos	Tratamiento diabetes	Uso fuera de especie	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier): tratamiento en hurones, conejos, petauros y reptiles
Itraconazol	Aves, mamíferos y reptiles	Antifúngico. Infecciones sistémicas y cutáneas	Uso fuera de especie	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier): En aves, reptiles y pequeños mamíferos



Ketamina	Aves y mamíferos	Anestesia y sedación	Uso fuera de especie	Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association
Ketoconazol	Conejos y roedores	Antifúngicos. Dermatofitos	Uso fuera de especie	Manual Clínico de Animales Exóticos, Roger Domingo, Jordi Jiménez
Ivermectina	Todas las especies excepto quelonios	Antiparasitario	Uso fuera de especie. CONTRAINDICADA en quelonios: toxicidad grave del SNC, a pesar de su uso en otras especies.	Múltiples casos clínicos de neurotoxicidad fatal. Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier): NUNCA usar en tortugas. Se requieren antiparasitarios alternativos.
Lactulosa	Aves, mamíferos y reptiles	Estreñimiento	Uso fuera de especie	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier): Conejos, hurones, aves, reptiles



Lidocaina	Aves y mamíferos	Anestesia y sedación	Uso fuera de especie	<u>Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier):</u>
Marbofloxaci na	Aves, mamíferos (incluidos conejos y roedores) y reptiles	Infecciones bacterianas	Uso fuera de especie	<u>Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association</u>
Maropitant	Aves y mamíferos	Antiemético	Uso fuera de especie	<u>Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier):</u>
Medetomidin a	Aves y mamíferos	Anestesia y sedación	Uso fuera de especie	<u>Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association</u>

Meloxicam (Metacam)	Aves	Manejo del dolor	No existe autorización en aves. Dosis clínica: 0,5–2,0 mg/kg VO cada 12–24 h según la especie.	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier) ; se requieren dosis específicas por especie. Farmacocinética altamente variable entre especies de aves.
Meloxicam (Metacam)	Conejos	Manejo del dolor, analgesia	No existe autorización en conejos. Dosis clínica: 0,2–1,5 mg/kg VO cada 24 h. Nota: 0,2 mg/kg (dosis canina) produce concentraciones plasmáticas subterapéuticas en conejos.	Fredholm et al., 2013. Am J Vet Res 74 (4):636-641 ; estudio farmacocinético mostró que 0,2 mg/kg es inadecuado; pueden ser necesarios 1 mg/kg para lograr eficacia clínica. BSAVA Exotic Pets Formulary, 11. ^a ed.; Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier) .
Metilprednisona	Aves y mamíferos	Analgésico	Uso fuera de especie	Manual Clínico de Animales Exóticos, Roger Domingo, Jordi Jiménez



Metoclopramida	Aves y mamíferos	Procinético	Uso fuera de especie	<u>Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).</u>
Metronidazol	Todas las especies	Parasitosis	Uso fuera de especie	<u>Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association</u>
Miconazol	Todas las especies	Antifúngico	Uso fuera de especie	<u>Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association</u>
Midazolam	Aves y mamíferos	Anestesia y sedación	Uso fuera de especie	<u>Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).</u>
Morfina	Reptiles	Analgesia	Uso fuera de especie	<u>Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).</u>
Neomicina (colirio)	Todas las especies		Uso fuera de especie	



Nistatina (suspensión oral)	Aves, mamíferos y reptiles	Antifúngico. Candidiasis y <i>Macrorhabdes orniotogaster</i>		Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Omeprazol	Mamíferos exóticos	Enfermedad gástrica	Uso fuera de especie	Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association
Oxitocina	Aves, reptiles			Medicina de Animales Exóticos – Lance Jepson
Pamoato de pirantel	Aves, mamíferos	Antiparasitario		Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Pimobendan	Aves, mamíferos	Insuficiencia cardíaca	Uso fuera de especie	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier). Hurones en enfermedad cardíaca valvular



Praziquantel	Todas las especies	Cestodiasis	Uso fuera de especie	<u>Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association</u>
Ronidazol	Aves	Antiparasitario		<u>Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).</u> Tricomoniasis en psitácidas y palomas
Selamectina	Todas las especies	Endo y ectoparasitosis	Uso tópico; fuera de especie	<u>Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association</u>
Telmisartan	Mamíferos exóticos	Proteinuria		<u>Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).</u>
Terbinafina (ótico)	Aves, mamíferos, reptiles y anfibios	Antifúngico		<u>Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).</u>

Xilacina	Aves y mamíferos	Anestesia y sedación	Uso fuera de especie	Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association
-----------------	------------------	----------------------	----------------------	---

1.3. Desviación por indicación

Tabla 7. Desviación de la ficha técnica por INDICACIÓN en perros y gatos

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Cefazolina (cefalosporina de primera generación)	Perros y gatos	Antibiótico profiláctico perioperatorio	Se utiliza ampliamente por vía IV en dosis única en cirugía ortopédica y en otros procedimientos quirúrgicos de alto riesgo, en los que la prolongación del tiempo quirúrgico y la mayor exposición tisular incrementan el riesgo de infección. Aunque está clasificada como antibiótico del Grupo C y no está específicamente autorizada para esta indicación en pequeños animales, su uso perioperatorio está bien establecido y respaldado por los estándares quirúrgicos.	
Clindamicina (Zodon, Clindaseptin)	Perros y gatos		Además de las indicaciones incluidas en la FT, es el tratamiento de elección para la toxoplasmosis.	

Doxiciclina (Ronaxan)	Gatos	Pododermatitis plasmocitaria felina	No existe para esta indicación. Uso clínico: 10 mg/kg/día durante 8–10 semanas como inmunomodulador, no como antibiótico.	Brosseau., 2022. Can Vet J 63 /5): 545-548: ~80% de mejoría y ~30% de remisión completa con doxiciclina. Tratamiento de primera línea antes de corticoides o cirugía.
Doxiciclina + Niacinamida	Perros	Lupus discoide eritematoso, pénfigo eritematoso, onicodistrofia lupica	Sin FT para esta indicación. Combinación usada como inmunomodulador: 500 mg cada 8 h para perros medianos a grandes.	White et al., 1992. JAVMA 200: ~70% de mejoría en DLE. Guías WSAVA dermatología: primera línea para DLE leve-moderado. Evita uso crónico de corticoides a dosis altas.

Doxiciclina	Perros y gatos	Rinitis y bronconeumonía causadas por <i>Bordetella bronchiseptica</i> y <i>Pasteurella</i> spp., nefritis intersticial causada por <i>Leptospira</i> spp., ehrlichiosis canina (<i>Ehrlichia canis</i> , en algunos productos solo), e infecciones respiratorias felinas causadas por <i>Bordetella bronchiseptica</i> , <i>Chlamydophila felis</i> y <i>Pasteurella</i> spp	Se utiliza frecuentemente para un espectro de infecciones más amplio que el autorizado: hemoplasmosis, infecciones respiratorias, genitourinarias, gastrointestinales, cutáneas, articulares, orales y enfermedades vectoriales/zoonóticas.
--------------------	----------------	--	---

Doxiciclina	Perros y gatos	Enfermedades vectoriales transmitidas por garrapatas	Antibiótico de elección para todas las enfermedades vectoriales transmitidas por garrapatas, incluyendo <i>Rickettsias</i> spp, <i>Erhlichia</i> spp y <i>Anaplasma</i> . Sin embargo, ninguno consta en las fichas técnicas de Doxybactin y Cepedox y sólo <i>Erhlichia canis</i> (no las demás) figuran en las fichas técnicas de Doxycare y Ronaxan. Además, ocurre al contrario con el tratamiento de la <i>Chlamydophila felis</i> , que sí registran el Doxybactin y el Cepedox y no el Doxycare y Ronaxan.	Guías ESCCAP 2014
Fenbendazol (Panacur pasta y Panacur 250)	Perros	Giardiasis	Panacur pasta y Panacur 250 tienen indicación para giardiasis, pero no Panacur 500, siendo la misma composición a distinta concentración. Por lo que perros grandes necesitan muchos comprimidos de 250 y no se les puede administrar la mitad de comprimidos de 500mg.	

Gabapentina y paracetamol	Perros y gatos	Dolor de osteoartritis canina	Los gabapentinoides y el paracetamol son componentes fundamentales del manejo multimodal del dolor en la osteoartritis canina, especialmente en fases avanzadas, tal como establecen el consenso internacional COASTeR y las guías de manejo del dolor de ISFM y AAFP. Estos fármacos se recomiendan como complemento a los AINE y a los anticuerpos monoclonales frente al factor de crecimiento nervioso cuando el dolor progresa a estadios moderados o graves.	
Maropitant	Perros y gatos	Antiemético: prevención de náuseas inducidas por quimioterapia y de vómitos asociados al mareo por movimiento en perros	Utilizar también en el perioperatorio, no solo para reducir el riesgo de vómitos asociados a la administración de determinados analgésicos, sino también por sus efectos en la reducción de los requerimientos de anestésicos inhalatorios y por sus propiedades analgésicas. Además, la administración oral en gatos con enfermedad renal crónica puede mantenerse hasta 2 semanas. Este uso se considera fuera de la especie, la indicación y la duración del tratamiento autorizadas, y ha demostrado reducir los vómitos y facilitar el manejo nutricional en estos pacientes.	Sharun et al., 2021. Arch Razi Inst. Nov 76(5):1175-1182. Quimby et al., 2015. J Feline Med Surg. 17(8):692-7.
Macropitant (Cerenia, prevomax)	Perros y gatos	Para prevención de vómitos y náuseas	El producto ha demostrado eficacia analgésica pero no figura como indicación en el prospecto.	Bozkurt et al., 2024. Res Vet Med 169 ; Kinobe – Miyake, 2020. Vet J 259-260.

Prednisolona/Prednisona (varios)	Perros	Anemia hemolítica inmunomediada (IMHA), enfermedades cutáneas autoinmunes	FT: antiinflamatorio 0,5–1 mg/kg. Necesidad clínica: inmunosupresor 2–4 mg/kg/día para IMHA, pénfigo, lupus. Protocolos detallados de disminución gradual requeridos.	Swann et al., J Vet Intern Med 33(3): 1141-1172 : 2–3 mg/kg/día para perros <25 kg; 50–60 mg/m ² /día para perros grandes. Reducción gradual 25% cada 3 semanas si hematocrito estable. Ninguna FT aborda protocolos inmunosupresores.
---	--------	---	---	---

Tabla 8. Desviación de la ficha técnica por INDICACIÓN en porcino

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Amoxicilina (oral)	Porcinos	Infecciones bacterianas	Antimicrobiano de primera línea (categoría D) ampliamente utilizado en porcino; sin embargo, muchos medicamentos incluyen indicaciones muy restringidas o inconsistentes según la formulación y la vía de administración, a pesar de tener una composición y dosificación idénticas. En la práctica: patógenos clínicamente relevantes (p. ej., <i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Clostridium perfringens</i>) pueden no estar cubiertos, requiriendo desviación para garantizar un tratamiento eficaz, conforme a la evidencia microbiológica y las guías clínicas	

Oxitetraciclina / Clortetraciclina (oral)	Porcinos	Infecciones bacterianas, especialmente leptospirosis	Uso fuera de indicación durante gestación y lactación, a pesar de las contraindicaciones en FT, cuando el beneficio clínico lo justifique. Ajustes de dosis según el cuadro clínico	Son tetraciclinas de primera línea con amplio espectro y consideradas fármacos de elección para leptospirosis según la literatura científica. Sin embargo, las FT suelen contraindicar su uso en gestación y lactación, lo que contradice la necesidad clínica, ya que la leptospirosis provoca principalmente trastornos reproductivos. Esta discrepancia obliga con frecuencia a desviarse del uso autorizado para garantizar un manejo clínico adecuado.
--	----------	--	---	---

1.4. Desviación por vía de administración

Tabla 9. Desviación de la ficha técnica por VÍA DE ADMINISTRACIÓN en perros y gatos

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Alfaxalona	Perros y gatos	Agente de inducción previo a la anestesia inhalatoria	FT: vía IV. La administración IM puede ser un método alternativo de sedación, especialmente en animales no colaboradores o cuando el acceso intravenoso resulta difícil. Estudios demuestran la obtención de una sedación adecuada, una buena tolerabilidad y la ausencia de efectos adversos clínicamente significativos por vía IM.	Hoon et al., 2024. J Vet Pharmacol Ther. 47(3):157-167

Buprenorfina	Gatos	Analgésico opioide para perros y gatos	FT: autorizada como analgésico opioide inyectable. Práctica clínica felina: la administración transmucosa oral (bucal) se utiliza ampliamente para facilitar la analgesia en el domicilio, mejorar el cumplimiento del tratamiento y reducir el estrés asociado a las inyecciones repetidas. Los estudios farmacocinéticos y clínicos respaldan la eficacia de esta vía en gatos.	Mathews et al. 2014. JSAP ; Epstein et al., 2015. J Feline Med Surg ; Gruen et al., 2022. J Am Anim Hosp Assoc 58 (2):55–76 ; Steagall et al., 2022. J Feline Med Surg 24(1):4-30 ; Bortolami et al., 2015. J Feline Med Surg ; Steagall et al., 2014. J Vet Intern Med 28 (3): 762-770 ; Gulledge et al., 2017 J Feline Med Surg ; Hedges et al., 2014. J Vet Pharmacol Ther. 37 (3): 252-259 ; Robertson et al., 2005. J Vet Pharmacol Ther. 28 (5):453-460
Clindamicina	Gatos	Abscesos orales/infecciones bacterianas	Uso de comprimidos masticables o fraccionados (p. ej., 55 mg o ½ de 220 mg) para adaptar dosis a peso y mejorar la palatabilidad, aunque algunos productos estén indicados solo para perros, facilita cumplimiento en gatos difíciles de tratar, dosis diaria más simple, reducción del estrés y aumento de eficacia terapéutica; evidencia clínica de tolerancia y eficacia en felinos.	

Doxiciclina	Gatos	Infecciones por Chlamydia	Uso de forma farmacéutica distinta a la autorizada (solución oral en lugar de comprimidos) para garantizar una administración segura. Autorizado: solo disponible en forma de comprimidos orales. Necesidad: formulación oral líquida.	Los comprimidos orales no se recomiendan en gatos debido al riesgo bien documentado de lesiones esofágicas y esofagitis grave cuando los comprimidos se administran sin suficiente agua o alimento. Para garantizar una administración segura y eficaz, se requiere una formulación oral líquida. Dado que no existe ningún medicamento veterinario autorizado en ningún Estado miembro que contenga doxiciclina como solución oral, esta formulación podría prescribirse, en principio, como medicamento de uso humano conforme al artículo 112 del Reglamento (UE) 2019/6. No obstante, una interpretación restrictiva del Reglamento impide actualmente el acceso a esta opción terapéutica esencial, ya que la existencia de un medicamento veterinario registrado para la misma especie e indicación bloquea de facto la aplicación de la cascada y de la vía excepcional.
--------------------	-------	---------------------------	--	---

Fenbendazol	Gatos	Giardiasis / desparasitación	Necesidades clínicas para gatos problemáticos: uso de comprimidos de mayor concentración (500 mg) fraccionados según peso, aunque ficha técnica incluya otras concentraciones o especies. Permite administrar menor cantidad de producto, mejorar el cumplimiento en gatos difíciles y asegurar dosis correcta. Seguro incluso con ligera sobredosificación; se puede mezclar con comida para gatos múltiples.
Macropitant (Cerenia, prevomax)	Perros y gatos	Para prevención de vómitos y náuseas	Formato: Inyectable 10 mg/ml para perro y gato. Comprimidos 16 mg para perro. El producto en comprimidos sólo está indicado en perros, cuando la bibliografía científica describe el uso oral en gatos. Además, la dosificación de mostrada en gatos es diferente a la de perros. Martin-Flores et al., 2016. Feline Med Surg. 18(11):921-924; Kanda et al., 2020. J Feline Med Surg 22(6):557-563; Quimby et al., 2014. J Feline Med Surg 17(8): 692-697

Solución Ringer Lactato	Gatos	Deshidratación isotónica; Acidosis metabólica; Deshidratación hipotónica; Mantenimiento de los niveles normales de líquido extracelular; Reposición de electrolitos en quemaduras.	FT: administración IV. Práctica clínica: Puede administrarse por vía subcutánea como terapia de soporte en gatos con enfermedad renal crónica (ERC).	Sparkes et al., 2016. J Feline Med Surg 18(3): 219-239 : la administración subcutánea repetida (75–150 ml cada 1–3 días) es segura y efectiva para mantener la hidratación en gatos con ERC avanzada, permitiendo tratamiento ambulatorio o domiciliario. Se recomienda monitorización para evitar sobrehidratación y ajustar la composición electrolítica según necesidad clínica
--------------------------------	-------	--	--	--

2. FALTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS AUTORIZADOS

Tabla 10. Falta de medicamentos veterinarios autorizados en perros y gatos

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
----------	---------	------------	-------------------------------------	--------------------------

Alopurinol (Zyloric – producto humano; sin FT veterinaria)	Perros	Leishmaniasis canina (<i>Leishmania infantum</i>)	No existe autorización veterinaria. Estándar clínico: 10 mg/kg cada 12 h durante un mínimo de 6–12 meses, a menudo mantenimiento de por vida.	Solano-Gallego et al., 2011. Parasites & Vectors 4: 86 , Saridomichelakis et al., 2025 Vet Dermatol 36 (6): 723-787 : El alopurinol es piedra angular del manejo de la leishmaniasis. Controla la replicación del parásito. Fármaco esencial sin alternativa veterinaria. Se utiliza en combinación con meglumina antimonato o miltefosina. Una interpretación restrictiva de la normativa no permite su uso, ya que existe un medicamento veterinario para esa especie e indicación.
Atenolol	Gatos	Miocardiopatía hipertrófica (HCM)	No existe autorización veterinaria para cardiología. Uso clínico: 6,25–12,5 mg/gato VO cada 12 h.	Fuentes et al., 2020. J Vet Intern Med 34 (3): 1062-1077 : atenolol 6,25 mg/gato cada 12 h para ectopia ventricular compleja. Jackson et al., 2015. J Vet Card 17 (1): 296-305 : disminución de la frecuencia cardíaca, del grado del soplo y de la obstrucción del tracto de salida del VI en HCM subclínica.
Clorambucilo (Leukeran – producto humano)	Gatos	Linfoma gastrointestinal de bajo grado	No existe autorización en oncología veterinaria. Estándar clínico: 2 mg/gato VO cada 48–72 h + prednisolona. Tratamiento de por vida.	Stein et al., 2010. JAAHA 46 (6): 96 % de tasa de respuesta, mediana de remisión de 786 días. Pope et al., 2015. Vet med Sci 1 (2): 51-62 : 82 % de respuesta, mediana de supervivencia libre de progresión (PFS) de 1.078 días. La azatioprina está contraindicada en gatos; el clorambucilo es una alternativa más segura.

Gabapentina (sin FT veterinaria)	Gatos	Ansiedad pre-visita, dolor crónico	No existe autorización veterinaria. Uso clínico: 50–100 mg/gato (13–30 mg/kg) 2–3 h antes de la visita veterinaria; 3–10 mg/kg cada 6–12 h para dolor crónico.	Rodan et al., 2022. JFMS : la gabapentina se recomienda como ansiolítico de primera línea para visitas veterinarias. Van Haaften et al., 2017. J Am Vet Med Assoc 251 (10): 1175-1181 : ensayo clínico aleatorizado demostró que 100 mg/gato reduce significativamente el estrés durante el transporte y la exploración.
Gabapentina (sin FT veterinaria)	Perros	Dolor neuropático, ansiedad pre-visita	No existe autorización veterinaria. Uso clínico: 5–10 mg/kg cada 8–12 h para dolor; 20–30 mg/kg 1,5–3 h antes de visita veterinaria para ansiedad.	Van Haaften et al., 2017. J Am Vet Med Assoc 251 (10):1175-1181 : eficacia demostrada para ansiedad pre-visita. Rodan et al., 2022. JFMS : ansiolítico de primera línea. ADVERTENCIA: El líquido humano contiene xilitol – tóxico para perros.
Insulina glargina (Lantus – sin autorización veterinaria)	Gatos	Diabetes mellitus	No existe producto veterinario autorizado. Preferencia clínica: 0,5 UI/kg cada 12 h al inicio. Tasas de remisión diabética más altas que las insulinas autorizadas.	Marshall et al., 2009. J Fel Med Surg : 100 % de remisión (glargina) vs 38 % (PZI) vs 25 % (lente) en gatos recién diagnosticados. Behrend et al., 2018. JAAHA 54 (1):1-21 : reconocen los resultados superiores de la glargina a pesar de no tener autorización veterinaria.
Levetiracetam (Keppra – sin FT veterinaria)	Perros	Epilepsia, crisis en racimo	No existe autorización veterinaria. Uso clínico: 20 mg/kg PO cada 8 h para mantenimiento. Terapia pulsada 60 mg/kg para crisis en racimo.	Charalambous et al., 2024. J Vet Intern Med 38 (1): 19-40 : Recomendación B para levetiracetam IV en estatus epiléptico. Estudios muestran que la terapia pulsada logra >50% de reducción de crisis en 69% de los perros. Es esencial para manejo domiciliario de crisis en racimo.

Tabla 11. Falta de medicamentos veterinarios autorizados en equinos

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Aminoglicósidos (Tobramicina)	Potros	Tratamiento de infecciones oculares	Son de uso humano	
Amikacina	Potros	Infecciones sépticas	Son de uso humano	

Tabla 12. Falta de medicamentos veterinarios autorizados en especies exóticas

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Acetilcisteína	Mamíferos	Mucolítico	Solo para uso humano	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier). Nebulización en aves. Mucolitico en conejos y reptiles. En hurones uso hepático excepcional
Aciclovir (inyectable)	Aves, mamíferos y reptiles	Antiviral para herpesvirus	Solo para uso humano	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier). Aves y reptiles contra herpesvirus
Ácido ursodesoxicólico	Aves			Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier). Hepatoprotector y en colestasis, sobre todo en hurones y conejos. Puntual en aves y reptiles



Alopurinol	Aves, reptiles	Hiperuricemia	Solo para uso humano. Reduce los niveles de ácido úrico	Medicina de Animales Exóticos – Lance Jepson Hiperuricemia y gota en aves y reptiles
Amikacina	Aves, mamíferos (incluido conejos y cobayas), reptiles, peces, anfibios	Infecciones bacterianas	Uso humano.	Muy usado en clínica de exóticos. El uso a intervalos ampliados (48-72h) facilita mucho el manejo en reptiles, peces y anfibios. Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Anfotericina B	Aves	Antifúngico	Solo presentación humana.	Tratamiento de elección para <i>Macrorhabdus orniotogaster</i> Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Atenolol (comprimidos)	Tortugas	Facilitar puesta de huevos	Solo para uso humano.	Relajante del esfínter oviducto-vaginal para facilitar la puesta de huevos. Arritmias y cardiomiopatías en hurones y conejos Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Atropina	Aves, mamíferos y reptiles			Manejo anestésico en reptiles Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).

Azatioprina	Hurones			Inmunosupresión en hurones Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Azitromicina	Aves, pequeños mamíferos	Infecciones respiratorias, Psitacosis	Uso humano.	Fármaco de elección para casos de psitacosis. Alternativa a doxiciclina, menor riesgo de candidiasis. También se usa en pequeños mamíferos, siendo su uso seguro en conejos y pequeños roedores. Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Bario, sulfato	Aves, mamíferos, reptiles	Medio de contraste	Solo para uso humano	
Bupivacaina		Anestesia y sedación	Uso humano.	Infiltración local y bloqueo nervioso Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association
Calcio EDTA	Aves, mamíferos y reptiles	Intoxicación por metales pesados	Uso humano.	Intoxicación por plomo en aves Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Calcio Gluconato	Aves, mamíferos y reptiles		Uso humano.	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier). Hipocalcemia y distocias en aves y reptiles



Catosal	Aves y mamíferos		Uso humano.	
Ceftazidima	Aves, mamíferos (muy seguro en conejos y roedores) y reptiles	Infecciones sistémicas	Uso humano.	Efecto sinérgico con amikacina y quinolonas. Ampliamente usado en la clínica de reptiles. Su administración cada 48 horas facilita el manejo de este tipo de animales. Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Clopidogrel	Aves y mamíferos	Antiplaquetario usado en casos de arteriosclerosis	Uso humano	Tromboembolia en hurones Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Coclosporina	Aves, mamíferos	Inmunosupresor	Uso humano	En hurones y conejos Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Doxapram	Aves, mamíferos	Estimulante respiratorio	Uso humano	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).



D-penicilamina	Aves	Quelante de metales pesados	Uso humano	Quelante. Evidencia limitada en todas las especies. Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Eugenol (aceite de clabo)	Peces	Anestesia y sedación	Uso humano	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier). En peces y anfibios
Fluconazol	Aves, mamíferos y reptiles	Antifúngico	Formulación humana.	Uso para candidas, <i>Macrorhabdes ornitogaster</i> y hongos cutáneos en iguanas. Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Flumazenilo		Revertor anestésico	Uso humano	Recuperacion anestésica en aves y reptiles Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Gabapentina	Aves y mamíferos	Antiepiléptico y analgesia - Glipizida (comprimidos): aves. Hiperglucemiante	Uso humano	Analgesico y neuromodulador Meredith/Redrobe, Manual de animales exóticos British Small Animal Veterinary Association



Hidroxicina	Aves y mamíferos	Muy usado en aves para tratar picaje	Uso humano	Prurito y cuadros de ansiedad Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Isoflurano	Todas	Anestesia inhalatoria	Uso humano. No existe alternativa veterinaria específica	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Leuprorelina (inyectable)	Aves, hurones y reptiles	Tratamiento puesta persistente en aves	Uso humano	Control del celo en hurones. Trastornos de la puesta en reptiles Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Levetiracetam	Aves		Uso humano	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier). Crisis convulsivas en aves
Metronidazol	Reptiles	Parasitosis	Uso oral a partir de formulación humana. Adaptación necesaria por falta de formulación veterinaria.	Manual Clínico de Animales Exóticos – Jordi Jiménez
Naloxona		Revertor anestésico	Uso humano	Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).

Ranitidina	Mamíferos		Uso humano	Conejos con estasis gastrointestinal y úlceras Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Rasburicasa (inyectable y comprimidos)	Aves y reptiles	Disminución de los niveles de ácido úrico	Uso humano	Hiperuritemia refractaria Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Rifampicina (suspensión oral)	Conejos	Abscesos dentales	Uso humano	Evidencia clínica en odontología lagomorfa. Infecciones granulomatosas en reptiles Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Silimarina	Aves, mamíferos y reptiles	Hepatoprotector	Uso humano	Muy usado en clínica de aves Manual Clínico de Animales Exóticos – Jordi Jiménez
Tobramicina	Todas las especies		Uso humano	Uso como colirio en todas las especies. Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).

Trimetoprim Sulfametoxazol	Aves, mamíferos (incluidos conejos y roedores)		Uso humano	Muy usado en aves y mamíferos Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).
Voriconazol	Aves, mamíferos y reptiles	Aspergilosis sistémica	Uso humano	Fármaco de elección en el tratamiento de Aspergilosis sistémicas (sobre todo en aves), debido a su mayor efecto y menores efectos secundarios que el itraconazol. Fundamental su uso en aspergilosis en yacos de cola roja (<i>Psittacus erithacus</i>) debido a la toxicidad del itraconazol en esta especie. Carpenter's Formulary (Carpenter & Marion, 2023. Exotic Animal Formulary. 6th ed. St. Louis: Elsevier).

3. INCONGRUENCIAS FICHAS TÉCNICAS Y CATEGORIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS/FALTA DE FLEXIBILIZACIÓN EN EL USO DE ANTIBIÓTICOS

Tabla 13. Incongruencias fichas técnicas y uso de antimicrobianos en perros y gatos

Producto	Especie	Indicación	Ajuste clínico/desviación requerida	Justificación científica
Marbofloxacin (grupo B)	Perros y gatos	Prevención de infecciones quirúrgicas por <i>Staphylococcus intermedius</i> , <i>Escherichia coli</i> y <i>Pseudomona aeruginosa</i>	Como existe una indicación para esos procesos, no se puede aplicar la prescripción en cascada. Se debe usar siempre la marbofloxacin (uso restringido que requiere cultivo previo para su prescripción) por la falta de adaptación de los prospectos de los otros medicamentos.	
Sulfamidas (grupo D)	Perros y gatos	Prostatitis y determinados problemas urinarios sensibles a las sulfamidas (grupo D)	Para el tratamiento de estos procesos, en el que no hay tratamiento oral en veterinaria, se podría considerar el uso de trimetoprim- sulfametoxazol (Septrim®) (de Humana) en lugar de escalar al grupo C (Usar con cautela) que no penetra bien en próstata por su pH y no tener que llegar al B (Uso restringido) en el que se encuentran las quinolonas que sí penetran bien en ese tejido.	