



DOC CNCAA 2/2020. Aprobado: 27 de marzo de 2020 – Actualizado: 28-01-2022

RESPUESTA CONSENSUADA Nº 2020/2 DE LA COMISION NACIONAL DE COORDINACIÓN EN MATERIA DE ALIMENTACION ANIMAL SOBRE LA POSIBILIDAD DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS CON DESTINO PIENSO (PRODUCTOS INTERMEDIOS) EN LACTO-REEMPLAZANTES

ORIGEN DE LA CONSULTA: CORREO ELECTRÓNICO CESFAC: 10-02-2020

TEXTO OBJETO DE CONSULTA:

Un fabricante elabora un Lacto-reemplazante: Pienso Completo de Lactancia EN POLVO.

El modo de uso es el siguiente: debe regenerarse en agua ese producto en polvo (aprox.110-220 gr por cada litro de agua) pasando así el Pienso de un estado sólido inicial a un estado LÍQUIDO final que es como se ofrecería al animal.

En este caso en cuestión y en casos generales, ¿podría ese fabricante utilizar una premezcla medicamentosa en la elaboración del Pienso en polvo y convertirlo así en un Pienso Medicamentoso?

En caso afirmativo, ¿qué especificaciones debería tener la premezcla medicamentosa autorizada, tendría que estar autorizada específicamente para su inclusión en líquidos?

Respuesta:

1.- El uso de reemplazantes es para la alimentación de terneros o corderos prerrumiantes. Tal y como se indica en la consulta, el consumo de estos piensos compuestos se realiza, de forma necesaria, una vez que han sido reconstituidos con agua.

2.- El Reglamento (UE) 2019/4 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, indica en el apartado 1 del artículo 5. Composición: Los piensos medicamentosos y los productos intermedios únicamente se fabricarán a partir de medicamentos veterinarios, incluidos los medicamentos veterinarios destinados a utilizarse de conformidad con los artículos 112, 113 o 114 del Reglamento (UE) 2019/6, autorizados a tal efecto con arreglo a las condiciones establecidas en dicho Reglamento.

Adicionalmente, en el apartado 2 del artículo 5 establece que el explotador de empresa de piensos que fabrique piensos medicamentosos o productos intermedios se asegurará de que el pienso medicamentoso o el producto intermedio se fabrique conforme a las condiciones pertinentes establecidas en la prescripción del medicamento veterinario o, en los casos previstos en el artículo 8 del presente Reglamento, en el resumen de características del producto, en relación con los medicamentos veterinarios que han de incorporarse al pienso.

Considerando lo anterior, en la elaboración de piensos lacto-reemplazantes medicamentosos, **únicamente se podrán emplear productos intermedios que estén autorizados para este uso**. No pudiendo, por lo tanto, emplear otras formas farmacéuticas



en la fabricación de un lacto-reemplazante sólido destinado a ser consumido tras su reconstitución en líquido.

Actualmente se dispone de varios medicamentos veterinarios autorizados para su uso en agua de bebida, leche o lacto-reemplazantes. Estos medicamentos autorizados se presentan con forma farmacéutica de polvo o solución, su posología recogida en la ficha técnica, está establecida en mg/l y, por tanto, solo se deben administrar directamente en el producto líquido (agua o leche ya reconstituida), es decir, por concluir, no son productos intermedios que, como se ha indicado anteriormente, es la única forma de presentación de medicamentos que se puede emplear para la elaboración de piensos medicamentosos.