





## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente

## PRECAUCIONES SOBRE LA PRESCRIPCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN DICLOFENACO AUTORIZADOS EN ESPAÑA

Fecha de publicación: 18 de junio de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Referencia: MVET, 8/2015

Entre las condiciones de la autorización de los medicamentos veterinarios que contienen diclofenaco, a día de hoy Diclovet® y Dolofenac®, se incluye como precaución especial para su uso en animales "No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje". Para una correcta aplicación de esta medida se considera necesario hacer aclaraciones sobre las condiciones que se han de respetar para dar cumplimiento a dicha precaución.

Sucesos acaecidos en el pasado, sustentados por la bibliografía, muestran que el antiinflamatorio no esteroideo diclofenaco es tóxico a dosis relativamente bajas para distintas especies de aves necrófagas, en especial para algunas especies de buitres. Aunque el mecanismo de acción tóxica no está del todo aclarado, se sabe que el diclofenaco induce una insuficiencia renal que desemboca en el acúmulo y precipitación de ácido úrico en los órganos (gota visceral). En las aves más gravemente afectadas se produce la muerte.

Por la especial sensibilidad de estas aves necrófagas al diclofenaco y a fin de proteger sus poblaciones, debe garantizarse que no tienen acceso a cadáveres de animales que hayan sido tratados con esta sustancia activa.

Con este fin, la AEMPS incluyó en el resumen de las características del producto (RCP) de ambos medicamentos la frase "No administrar a animales susceptibles de entrar en la cadena alimentaria de la fauna salvaje"<sup>1,2</sup>. Esta prohibición afectaría a todos los animales (independientemente del sistema de explotación seguido –intensivo,

AEMPS C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 28022 MADRID TEL: 91 822 54 01 FAX: 91 822 54 43 Página 1 de 2

www.aemps.gob.es
www.magrama.gob.es

MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIOAMBIENTE PASEO DE LA INFANTA ISABEL 1 28014 MADRID





extensivo o sistemas mixtos-) que puedan acabar siendo alimento para aves necrófagas tanto de manera deliberada como accidental.

Por tanto, los veterinarios no deben prescribir ni administrar dichos medicamentos a:

- 1. Animales cuyos cadáveres vayan a destinarse a muladares para la alimentación de aves necrófagas.
- Animales criados al aire libre cuyos cadáveres puedan ser accesibles para aves necrófagas antes de su retirada y destrucción.

La AEMPS considera que a fin de conseguir el objetivo que se persigue con esta medida deberá darse la mayor difusión a esta nota informativa.

## Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Medicamentos Autorizados en España (uso veterinario). Resumen de las características del producto Diclovet. Disponible en: <a href="https://sinaem4.aemps.es/consavetPub/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=2760ESP&formato=pdf&formulario=FICHAS">https://sinaem4.aemps.es/consavetPub/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=2760ESP&formato=pdf&formulario=FICHAS</a> (hipervínculo revisado el 18 de junio de 2015)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Medicamentos Autorizados en España (uso veterinario). Resumen de las características del producto Dolofenac. Disponible en: <a href="https://sinaem4.aemps.es/consavetPub/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=2759">https://sinaem4.aemps.es/consavetPub/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=2759</a> ESP&formato=pdf&formulario=FICHAS (hipervínculo revisado el 18 de junio de 2015)