



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente**

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

Modificación de 16 de abril de 2018 (ver nota al final)\*

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, 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.**
2. **Animales criados al aire libre cuyos cadáveres puedan ser accesibles para aves necrófagas antes de su retirada y destrucción.**

En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no son puestos a disposición de la fauna salvaje.

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

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Medicamentos Autorizados en España (uso veterinario). Resumen de las características del producto Diclovet. Disponible en:  
<https://cimavet.aemps.es/cimavet/formatos.do?datos.nregistro=2760 ESP> (hipervínculo revisado el 16 de abril de 2018)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Medicamentos Autorizados en España (uso veterinario). Resumen de las características del producto Dolofenac. Disponible en:  
<https://cimavet.aemps.es/cimavet/formatos.do?datos.nregistro=2759 ESP> (hipervínculo revisado el 16 de abril de 2018)



\*Modificación de 16 de abril de 2018, se ha modificado lo siguiente:

#### **PÁGINA 1**

Se ha modificado el nombre del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.

Se ha modificado el enlace al portal web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente en el pie de página.

#### **PÁGINA 2**

Se ha incluido el párrafo *“En caso de muerte o sacrificio de los animales tratados, asegurarse de que no son puestos a disposición de la fauna salvaje”*.

Se han actualizado los hipervínculos de las referencias.