

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE
TRABAJO PARA EL CONTROL OFICIAL DE LA
APLICACIÓN DE METAFILAXIA EN EL SECADO
DEL VACUNO DE LECHE

24 de mayo de 2024

1. INTRODUCCION

Este documento surge de la necesidad de adaptar el funcionamiento de las ganaderías de nuestro país a la nueva normativa europea. La Comisión Europea, en el año 2015, ya publica las directrices para el uso prudente de antimicrobianos en la medicina veterinaria (2015/C 299/04) y en su apartado 6.4 destinado a los bovinos determina:

- Evitar el tratamiento sistemático de las vacas en el secado, además de estudiar y aplicar medidas alternativas caso por caso.
- Establecer medidas de higiene exhaustiva y estrategias de buenas prácticas y de gestión ganaderas para reducir al mínimo el desarrollo y la difusión de mastitis en las vacas de leche.
- Promover la utilización de pruebas de diagnóstico rápido (por ej. pruebas normalizadas con medios cromógenos) para identificar los patógenos causantes de las mastitis, con el fin de reducir al mínimo la utilización de antimicrobianos intramamarios e inyectables en las vacas lecheras.

Desde hace más de 30 años se lleva aplicando en la mayoría de los países europeos el plan de los cinco puntos del NIRD (National Institute of Research in Dairying). Este plan consiste en la revisión de la máquina de ordeño, el uso de un baño desinfectante de los pezones después del ordeño, el tratamiento precoz de los casos de mastitis clínica en lactación, el descarte de los animales con mastitis crónicas y el tratamiento de secado de todas las vacas. Este plan ampliamente instaurado, tenía sentido como estrategia de control de la mastitis en un contexto con una presencia elevada de bacterias patógenas como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* o *Mycoplasma*, siendo el periodo más adecuado para la curación, el denominado periodo seco.

En la actualidad, la instauración en las granjas de programas de control de mastitis y de calidad de leche llevados a cabo por veterinarios especialistas en este área, unido a la mejora en el manejo y en las instalaciones de las granjas, a la implantación de nuevas tecnologías y a una mayor profesionalización del sector ha permitido disminuir el recuento de células somáticas en tanque, abordar una terapia selectiva de secado. Asimismo, la prevalencia de mamitis contagiosas ha disminuido.

Finalmente, teniendo en cuenta la importancia de las resistencias a los antimicrobianos, tanto en medicina humana como animal, se hace necesario un uso prudente de los antimicrobianos y una disminución paulatina del uso de éstos, para lo cual, una de las herramientas de las que dispone el sector del vacuno de leche es la terapia de secado selectivo.

Asimismo, se han publicado recientemente, por parte de la Agencia Europea del Medicamento, las directrices para el uso profiláctico de antimicrobianos en animales en el marco del Reglamento 2019/6, en las que recogen los casos de secado compatibles con esta definición.

Partiendo de estas premisas y con objeto de proporcionar seguridad jurídica a todos los implicados en el proceso, ANEMBE, a través de un equipo de socios, especialistas en calidad de leche, junto con la Subdirección General de Sanidad, Higiene Animal y Trazabilidad del MAPA y las autoridades competentes de las CCAA, **han elaborado este documento que pretende establecer las actuaciones y documentación que se deben tener en cuenta por parte del veterinario para justificar el uso de la metafilaxia y profilaxis ante las autoridades competentes en el ámbito de un control oficial con el objetivo así de contribuir al uso prudente de antimicrobianos, garantizando la salud y el bienestar animal y valorando la complejidad del manejo de la vaca en un periodo tan crítico como el secado.**

El veterinario prescriptor tiene que tener acceso a la información en poder del ganadero necesaria para poder realizar la prescripción. Aunque no es obligatorio que haya una copia en poder del prescriptor, sí que es recomendable como mínimo guardar una copia o disponer de acceso a los documentos que justifiquen los parámetros mínimos que se recogen en este documento para poder presentarlo ante la Autoridad Competente en caso de control.

2. CONSIDERACIONES PREVIAS AL USO DE UNA TERAPIA SELECTIVA DE SECADO

- La terapia selectiva de secado consiste en buscar un equilibrio más racional entre el uso de antibióticos y su necesidad real e implica aplicar antibióticos sólo cuando sea estrictamente necesario.

- Dentro del periodo seco hay dos momentos de mayor riesgo de sufrir nuevas infecciones intramamarias: inmediatamente después del secado y hasta una semana después, y en el parto.

- La terapia de las vacas en el secado suele ser más efectiva que la terapia en lactación, con tasas de curación más elevadas y reducción de nuevos casos clínicos.

- Para ello, es deseable contar a nivel de explotación con una base de datos amplia y fiable de salud de ubre y unos criterios claros que permitan seleccionar aquellos animales que necesiten tratamiento antibiótico y los que no.

-Si se compara el riesgo de infección intramamaria en los rebaños en los que se aplica el secado selectivo y aquellos en los que se aplica el tratamiento en sábana no se observan diferencias, salvo en el consumo de antibióticos que es un 50% inferior en los primeros.

-Actualmente se recogen datos a nivel de explotación ganadera con el cálculo de las medias mensuales a través de la base de datos de Letra Q. Los resultados de estas medias deben ser usados, entre otros, como indicadores del estado de higiene y bioseguridad en la explotación.

-Actualmente, en vacuno se estima que el 42% de las explotaciones y el 53% del censo tienen control de los parámetros indicadores (RG, RCS, etc) a nivel de animal individual, lo que facilita un uso más selectivo de los antibióticos. Sin embargo, hay que tener en cuenta que un porcentaje grande de la cabaña ganadera no podrá llegar a identificar estas manifestaciones subclínicas de la enfermedad a nivel individual, pero si tiene otros indicadores como son el recuento en tanque.

3. CONDICIONES LEGALES DE USO

Según el artículo 107 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE:

“1. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán de forma rutinaria ni para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada o una falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas.

2. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán en animales con el fin de fomentar su crecimiento ni de aumentar su rendimiento.

3. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy

elevado y las consecuencias puedan ser graves. En tales casos, el uso de medicamentos antibióticos con fines profilácticos se limitará a su administración a un animal determinado, en las condiciones establecidas en el párrafo primero.

4. Los medicamentos antimicrobianos solo se utilizarán con fines metafilácticos cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas. Los Estados miembros podrán proporcionar orientaciones sobre esas otras alternativas adecuadas y apoyarán activamente el desarrollo y la aplicación de directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxia e incluyan criterios para su puesta en práctica.”

De manera que, en base a dicha legislación, en el presente documento se establecen dos opciones para el tratamiento del secado en función de la exposición al patógeno:

- En el caso de que se diagnostique la presencia de infecciones intramamarias, aunque todavía estén en fase subclínica, basadas en un elevado RCS y/o presencia de agentes patógenos (*Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* o *Mycoplasma*), o que existan determinados factores de riesgo durante un periodo de tiempo limitado que puedan afectar a la salud de la ubre (cambios en las instalaciones o en los sistemas de ordeño), se podrá usar **metafilaxia** y, por tanto, aplicar antibióticos a todo el rebaño. Sin embargo, dado que el Reglamento (UE) 2019/6 establece que el uso de la metafilaxia no podrá ser prolongado en el tiempo, se exige, a través de este documento, la implementación de un programa higio-sanitario en la explotación para poder prevenir la presencia de la enfermedad en la explotación y por tanto, evitar un uso rutinario de la metafilaxia.
- En el caso de que no exista manifestación clínica ni subclínica de la enfermedad en la explotación, el uso que se haga de los antibióticos, según el Reglamento, será **profiláctico**, y por tanto, sólo se podrá aplicar a nivel individual, en aquellos animales en los que se considere que existe un riesgo elevado de contraer la enfermedad, siendo los factores de riesgo para iniciar el tratamiento en un animal individual un RCS elevado pero por debajo de los umbrales a partir de los cuales se considera que hay enfermedad subclínica, o la presencia de mastitis clínicas previas durante la lactación.

4. CLASIFICACIÓN DE LOS REBAÑOS EN FUNCIÓN DEL RIESGO DE MASTITIS

Es necesario establecer unos criterios a nivel de rebaño, que nos indiquen qué elementos debemos tener en cuenta a la hora de valorar la implantación de una terapia selectiva de secado en una granja o bien un tratamiento en sábana.

En primer lugar, será necesario establecer si los rebaños son considerados de alto o de bajo riesgo:

- Se considerarán rebaños de alto riesgo aquellos que cumplan al menos uno de estos criterios:
 - Rebaños con un recuento de células somáticas por encima de 250.000 células/ml en los dos últimos meses.
 - Rebaños con presencia de patógenos contagiosos (*Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, y/o *Mycoplasma*) en los últimos seis meses.
- Se considerarán rebaños de bajo riesgo aquellos que no cumplan los criterios de riesgo

establecidos en el punto anterior.

5. MANEJO DE LOS REBAÑOS DE ALTO RIESGO

El objetivo en estos rebaños debe ser mejorar la salud de la ubre y el manejo, tanto en la lactación como en el periodo seco, para lo cual deberán llevarse a cabo las siguientes actuaciones:

A. Medidas correctoras en rebaños de alto riesgo

Los rebaños considerados de alto riesgo tendrán un plazo de 3 meses, desde que se dan las condiciones para ser considerado de riesgo, para la implementación de un programa higio-sanitario realizado por un veterinario con el objetivo de reducir recuento de células somáticas en la explotación, y en el que se deberán recoger unos requisitos mínimos de higiene y bioseguridad en la explotación.

Entre las medidas a aplicar deberá incluirse como mínimo una o varias de las enumeradas en el Anexo II.

B. Condiciones de uso de antimicrobianos en rebaños de alto riesgo

Los rebaños considerados de alto riesgo podrán llevar a cabo un tratamiento metafiláctico al conjunto de las vacas de la granja o aplicar un sistema de secado selectivo según lo descrito en el punto 6.

El tratamiento metafiláctico tendrá una duración máxima de tres meses. Pasado este periodo, solo podrá continuarse con la metafilaxia si se ha puesto en marcha un programa higio-sanitario según lo recogido en el punto A.

C. Condiciones de uso de antimicrobianos en rebaños que han superado el plazo de 3 meses sin iniciar un programa higio-sanitario

Si transcurridos 3 meses desde el inicio del tratamiento metafiláctico con antimicrobianos por cumplir los criterios de rebaño de alto riesgo, no se ha iniciado un programa higio-sanitario, según lo establecido en el punto anterior, el uso de antimicrobianos se limitará al individual según los criterios establecidos en el punto 6.

D. Condiciones de uso de antimicrobianos en rebaños que han superado el plazo de 12 meses sin haber conseguido una reducción del RCS

Si transcurridos 12 meses desde el inicio del tratamiento con antimicrobianos por cumplir los criterios de rebaño de alto riesgo no se cumplen los criterios para que el rebaño sea considerado de bajo riesgo durante al menos 3 meses seguidos se limitará el uso de antimicrobianos de forma individual únicamente según los criterios establecidos en el punto 6.

E. Condiciones de uso de antimicrobianos en rebaños que tras 3 meses o más cumpliendo los criterios para que el rebaño sea considerado de bajo riesgo vuelven a considerarse de alto riesgo

En los rebaños que tras cumplir las condiciones para considerarse de bajo riesgo (más de 2 meses para RCS o de 6 meses para la presencia de patógenos), vuelven a tener condiciones necesarias para ser considerado de alto riesgo, el uso de antimicrobianos se limitará al nivel

individual según los criterios establecidos en el punto 6 durante los 12 meses posteriores a que hayan alcanzado el estatus de bajo riesgo.

El trabajo de mejora de las condiciones de higiene y bioseguridad descrito en el punto 4.1.a deberá iniciarse desde el momento que el rebaño deja de cumplir las condiciones para ser considerado de bajo riesgo.

6. MANEJO INDIVIDUAL DE LOS ANIMALES

En los rebaños que no cumplan los criterios para ser considerados de alto riesgo, o en aquellos que siendo de dicha categoría no hayan cumplido alguno de los requisitos exigidos anteriormente para poder usar la metafilaxia, se aplicará una terapia individual de secado a los animales.

Para poder aplicar criterios individuales a nivel de vaca para el uso de antimicrobianos, se deberá disponer por cada animal como mínimo de:

- a) Registro pormenorizado de mastitis clínicas y,
- b) Dos pruebas PCR en la explotación, separadas al menos tres meses, y/o cultivo microbiológico al año en la que se detecte la presencia de *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus agalactiae* o *Mycoplasma*, o
- c) Cultivo microbiológico para detectar la presencia de otros patógenos y su sensibilidad a los antimicrobianos, o
- d) Recuento de células somáticas, en los animales candidatos a ser tratados, preferiblemente una vez al mes y como mínimo 15-30 días antes del secado. Teniendo en cuenta estos datos, se actuará de la siguiente manera a nivel de cada vaca:
 - i. **Vacas con un recuento de células somáticas individual por debajo de 100.000 células/ml en los últimos cuatro meses y sin mastitis clínica durante toda la lactación.** Estas vacas serían candidatas a no aplicar una terapia antibiótica de secado, recomendando el uso de un sellador interno de pezones.
 - ii. **Vacas con un recuento de células somáticas individual por encima de 100.000 células/ml en los últimos cuatro meses y/o algún caso de mastitis clínicas durante la lactación.** En estas vacas se aplicará una terapia antibiótica de secado de manera individual.

Sería recomendable que estas vacas contasen con un cultivo bacteriológico en el mes anterior al secado para determinar la terapia antibiótica de secado a utilizar.

7. PERIODOS DE TIEMPO EXCEPCIONALES

En los rebaños en los que se produzcan periodos de tiempo excepcionales debidos a cambios en las instalaciones, cambios en los sistemas de ordeño, etc que puedan provocar alteraciones en la salud de la ubre, avalados por un veterinario y delimitados en el tiempo 4 meses, se podrán llevar a cabo la aplicación de un tratamiento de metafilaxia a todo el rebaño de forma puntual.

Estos cambios susceptibles de provocar alteraciones deberán quedar documentados, así como la justificación por parte del veterinario de la existencia de riesgo.

8. VIGENCIA

Los valores establecidos en este documento para considerar de riesgo a un rebaño o un animal serán revisables anualmente, si procede, y el documento tendrá una vigencia máxima de 4 años.

ANEXO I

LISTADO DE DOCUMENTOS A TENER EN CUENTA POR PARTE DEL VETERINARIO PARA LA JUSTIFICACION DEL TIPO DE SECADO (CONVENCIONAL O SELECTIVO)

1.- RECUESTO DE CELULAS SOMATICAS EN TANQUE (registro realizado en los laboratorios interprofesionales), se utilizarán los resultados facilitados por la base de datos de letra Q.

2.- RECUESTO INDIVIDUAL DE CELULAS SOMATICAS. En granjas con control lechero oficial (C.L.O) se realiza mensualmente. En granjas robotizadas lo realiza el propio robot. En granjas que no están en C.L.O será necesario un C.M.T. (Test de california) dentro del último mes antes del secado, siempre avalado por un veterinario.

3.- REGISTRO DE MASTITIS CLINICAS. Aportados por el ganadero y justificados con el registro de los crotales de animales que hayan tenido mastitis clínicas y los siguientes documentos:

- Registro de técnicas realizadas detección infección (p.ej. CMT)
- Cultivos microbiológicos
 - en la granja (avalados por el veterinario)
 - en laboratorios homologados.
- Registro de tratamientos realizados (receta veterinaria)

4.-REGISTRO DE ANALITICAS DE TANQUE, para justificar la presencia de patógenos contagiosos (PCR, recuento de colonias).

5.- REGISTRO DE RECOMENDACIONES DE SECADO, avalados por el veterinario y justificado con el registro de tratamientos (receta).

ANEXO II

MEDIDAS MÍNIMAS DE BIOSEGURIDAD

- **Medidas en relación al ordeño**
 - Testaje completo de la máquina de ordeño:
 - Comprobar el vacío de regulador y el vacío de ordeño, fluctuaciones cíclicas de vacío y reserva de vacío.
 - Revisar la frecuencia de ordeño y masaje, paso de aire...
 - Verificación de que las pezoneras no han sobrepasado la vida útil establecida por el fabricante.
 - Revisión de la rutina de ordeño:
 - Evitar el sobreordeño (no alargar el ordeño y reducir al mínimo posible el periodo final de bajo flujo de leche).
 - Los ordeñadores deben utilizar siempre guantes nuevos.
 - Los pezones deben limpiarse y secarse antes del ordeño.
 - Aplicar un desinfectante después del ordeño que cubra el 90% de cada pezón.
 - Desinfectar los pezones más alejados antes de proceder con los más cercanos para evitar contaminar accidentalmente los pezones previamente desinfectados.
 - Los animales deberán permanecer de pie durante al menos 30 minutos, permitiendo que los pezones se cierren.
 - Revisión de la rutina de aplicación del sellador / tratamiento:
 - Buenas prácticas en la aplicación del sellador.
 - Previamente desinfectar la punta del pezón utilizando una toallita o gasa desinfectante. Repetir hasta que la toallita o gasa aparezcan limpias.
 - Si se va a utilizar un antibiótico junto con el sellador, aplicar un tubo antibiótico por cuarto y a continuación, repetir el proceso de desinfección.
 - Marcar cada vaca tratada y mantenerla alejada de la zona de ordeño.
 - Los animales tratados deberían permanecer de pie durante al menos 30 minutos, permitiendo que los pezones se cierren.
 - Toma de muestras antes del tratamiento en vacas con mastitis clínica en la ganadería, con petición expresa de aislamiento e identificación y de antibiograma.
- **Otras medidas:**
 - Diseño y dimensión adecuada de locales.

- Ventilación.
- Limpieza adecuada de instalaciones y sistema de ordeño.
- Cow confort.
- Instauración de programas vacunales (inmunidad).
- Control de enfermedades (ADSG).
- Control del agua.
- Control de ensilados y otros alimentos.
- Mejoras en las camas (tipo de cama y material de encamado).
- Registro y control de animales que entran en la granja: Cuarentenas, analíticas y turnos finales en el ordeño.
- Reducción de la densidad de animales.

ANEXO III

FICHA DE EVALUACIÓN DEL RIESGO Y TOMA DE DECISIÓN PARA IMPLANTAR EL SECADO SELECTIVO

Ganadería:..... REGA:
Identificación animal/es.....,
Fecha:

- **NIVEL REBAÑO**

RECuento CELULAR EN TANQUE DE LECHE (*dos últimos meses, justificado laboratorio interprofesional*):

- < 250.000 - RIESGO BAJO
- > 250.000 - RIESGO ALTO

PRESENCIA DE CONTAGIOSOS (*últimos 6 meses, justificado en los registros de granja*):

- NO - RIESGO BAJO
- SI - RIESGO ALTO

PERIODOS DE TIEMPO EXCEPCIONALES

- NO - RIESGO BAJO
- SI - RIESGO ALTO

- **NIVEL INDIVIDUAL**

RECuento CELULAR INDIVIDUAL ULTIMO MES PRESECADO (*en caso de disponer de control lechero oficial: tener en cuenta los últimos cuatro controles, si dos de ellos es mayor de 100.000 será considerado "Riesgo alto". Si no se dispone de control lechero oficial, se justificará con una prueba de campo avalada por el veterinario o con una prueba de laboratorio*)

- < 100.000 CS/ml - RIESGO BAJO
- > 100.000 CS/ml - RIESGO ALTO

PRESENCIA DE MAMITIS CLINICA DURANTE LA LACTACIÓN (*Justificado en los registros de la granja*)

- < 1 - RIESGO BAJO
- ≥ 1 - RIESGO ALTO

CULTIVO DE LECHE EN EL MES PRESECADO (*Justificado en los registros de la granja*)

- NEGATIVO - RIESGO BAJO
- POSITIVO - RIESGO ALTO

D,, como veterinario de la explotación, y teniendo en cuenta los parámetros analizados, bajo mi criterio y responsabilidad recomiendo:

- **SECADO SELECTIVO SIN ANTIBIÓTICO**
- **SECADO SELECTIVO CON ANTIBIÓTICO**
- **SECADO EN SÁBANA: Tratamiento recomendado:**

Observaciones:

Fdo: Veterinario Responsable

ANEXO III.B

GRANJAS EN SECADO SELECTIVO: IDENTIFICACIÓN DE VACAS INFECTADAS QUE REQUIEREN TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO

Ganadería:.....REGA:

Fecha:

Criterios de decisión

	RECuento CELULAR INDIVIDUAL (RCI) ULTIMO MES PRESECADO <i>(Justificado mediante control lechero, análisis laboratorial o portátil o CMT)</i>	MAMITIS CLINICA DURANTE LA LACTACIÓN previa <i>(Justificado en los registros de la granja)</i>	CULTIVO DE LECHE EN EL MES PRESECADO <i>(Justificado en los registros de la granja)</i>
RIESGO BAJO	< 100.000 CS/ml -	<1	NEGATIVO
RIESGO ALTO	> 100.000 CS/ml - R	≥ 1	POSITIVO

D, , como veterinario responsable de la explotación, y teniendo en cuenta los parámetros analizados, bajo mi criterio y responsabilidad recomiendo:

VACAS A SECAR

IDENTIFICACIÓN	MAMITIS CLINICA DURANTE LA LACTACIÓN <i>previa</i>	RIESGO ALTO RCI ULTIMO MES PRESECADO	CULTIVO DE LECHE POSITIVO MES PRESECADO	RIESGO ALTO (antibiótico + sellador) / RIESGO BAJO (sólo sellador)

Observaciones:

* El Anexo III.A y III.B es sólo es una guía de orientación de los criterios recogidos en este documento, y su presentación ante las Autoridades Competentes es opcional.