

# **PROTOCOLO DE METAFILAXIA PARA EL COMPLEJO RESPIRATORIO BOVINO EN VACUNO DE CARNE**

*16 de octubre de 2023*

# Contenido

1. Introducción.....	3
2. Consideraciones previas sobre Enfermedad Respiratoria Bovina (ERB) .....	3
3. Condiciones legales de uso de metafilaxia.....	4
4. Clasificación del riesgo para el desarrollo de Enfermedad Respiratoria Bovina (ERB) ....	5
4.1 Lotes de alto riesgo .....	5
4.2 Lotes de bajo riesgo .....	6
5. Requisitos que deben cumplirse de forma previa al uso de la metafilaxia .....	6
6. Criterios para aplicar metafilaxia para el control del Enfermedad Respiratoria Bovina (ERB) .....	8
6.1 Diagnóstico de la enfermedad .....	8
6.2 Criterios a la hora de elegir el antibiótico .....	9
7. Vigencia .....	9
ANEXO I .....	9
ANEXO II.....	10

## 1. Introducción:

Con el objetivo de abordar las dificultades que los profesionales veterinarios de explotación y el sector productor están encontrando para enfrentarse a los aumentos de mortalidad y morbilidad debido a algunas enfermedades infecciosas respiratorias que están emergiendo en cebaderos, así como asegurar un uso racional de los antibióticos y proporcionar seguridad jurídica a todos los implicados en el proceso, ANEMBE, a través de un equipo de socios y otros veterinarios especialistas en vacuno de cebo junto con la Subdirección General de Sanidad, Higiene Animal y Trazabilidad del MAPA y las autoridades competentes de las CCAA han elaborado este documento.

En él se pretende establecer las **actuaciones y documentación que se debe tener en cuenta por parte del veterinario para justificar el uso de antimicrobianos como estrategia de metafilaxia ante las autoridades competentes** en el ámbito de un control oficial con el objetivo de contribuir al uso prudente de antimicrobianos, **garantizando la salud y el bienestar animal y valorando pero también contemplando la excepcionalidad y la complejidad del manejo del vacuno de cebo en un periodo tan crítico como la entrada a cebadero de animales procedentes de distintas explotaciones de origen.**

El contenido de este documento es de aplicación únicamente para el tratamiento de los agentes patógenos implicados en la Enfermedad Respiratoria Bovina.

## 2. Consideraciones previas sobre Enfermedad Respiratoria Bovina (ERB).

En el caso del vacuno de cebo, en animales ya destetados, **la patología más importante**, sin lugar a dudas, es la **enfermedad respiratoria bovina (ERB)**, pudiendo ser la causa de entre el 60-70% de los tratamientos antibióticos, especialmente **durante el periodo de cebo y, en particular, el primer mes de estancia en cebadero**. Por ello, implementar todas las medidas encaminadas a la prevención del ERB es fundamental.

Esta enfermedad engloba un conjunto de signos clínicos y procesos neumónicos, donde están implicados **múltiples microorganismos** (virus y bacterias), siendo muchos de ellos **comensales de la región nasofaríngea de los animales**, que actúan como **patógenos secundarios**, y donde

existen diversos **factores predisponentes y/o de riesgo, entre los que se encuentran** factores de **manejo previo a la entrada a cebadero** vinculados a un **estado de inmunodepresión principalmente relacionado con el estrés** (*destete, reagrupación de animales de diferentes orígenes, largos transportes, cambios de ambiente y sistema de alimentación, ayuno / anorexia con balance energético negativo*) o la **acción de virus / bacterias que actúan** sobre los mecanismos de defensa del animal (sistema muco-ciliar, macrófagos alveolares, y tejido linfoide).

Se presenta inicialmente en **forma de brotes, con cuadros clínicos respiratorios de carácter agudo o sobreagudo**, aunque también puede aparecer en forma de septicemias. Suele afectar a un **elevado porcentaje de animales**, y aquellos que no se recuperan completamente, tienden a **desarrollar enfermedad de carácter crónico**, por la escasa capacidad de recuperación del tejido pulmonar y con una escasa probabilidad de curación cuando están implicados microorganismos de naturaleza infecciosa como algunas bacterias caso de *Mycoplasma spp*, *Trueperella pyogenes* y *Pasteurella multocida*

### 3. Condiciones legales de uso de metafilaxia.

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.*
- 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.***

Según el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, **se considera metafilaxia: administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica.** Por animales en “estrecho contacto” se entiende aquellos que comparten las mismas naves, corrales o instalaciones pertenecientes a la misma explotación ganadera en la que se crían los animales clínicamente enfermos sobre los que se ha efectuado el diagnóstico, pudiendo prescribirse medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos, solamente durante un tiempo limitado que cubra el periodo de riesgo.

## 4. Clasificación del riesgo para el desarrollo de Enfermedad Respiratoria Bovina (ERB)

En función de determinados factores, los lotes se clasificarán en alto riesgo y bajo riesgo, lo cual, condicionará el uso de la metafilaxia.

### 4.1 Lotes de alto riesgo:

Se considerarán lotes de alto riesgo aquellos que cumplan, al menos, uno de los siguientes criterios:

- **Porcentaje de terneros enfermos** a la entrada y/o en el primer mes en cebadero, identificados en base a la presencia de signos clínicos:
  - **Tª Rectal elevada en porcentaje >10%**
  - **Lesión pulmonar de más de 1 cm mediante ecografía pulmonar en porcentaje >15%**
  - **Presencia de animales enfermos en el lote, especialmente si la tasa de ERB clínico supera el 10% durante 2-3 días consecutivos, o cuando se trata por enfermedad el 15% de los animales del lote en un solo día.**
- Cuando exista **una mortalidad superior al 3%** en cebadero en los primeros días o en el primer mes de estancia.
- Cuando exista una **elevada morbilidad de ERB (>20%) en origen / proveedor, siempre que estén aplicando un PSI que incluya la vacunación si procede.**

- **Descenso en ingesta de agua y/o consumo anormal de alimento, basado en los registros existentes en la explotación.**

Los lotes que cumplan, al menos, alguno de los criterios anteriores, se considerarán de alto riesgo y podrán aplicar metafilaxia, **registrándose en una ficha los datos de monitorización que lo justifican.**

#### 4.2 Lotes de bajo riesgo:

Los lotes que no cumplan los requisitos anteriores se considerarán de bajo riesgo, y, por tanto, en ellos se realizará un tratamiento selectivo.

#### 4.3 Períodos de tiempo excepcionales:

Cuando exista alguna modificación en las condiciones de las instalaciones que puedan provocar alteraciones en el estado sanitario y/o de bienestar animal, así como condiciones climáticas adversas, que causen estrés térmico (frio-calor) o falta de confort (vientos o abundantes precipitaciones) en los primeros días de estancia en cebadero que puedan incrementar la susceptibilidad de los animales a padecer ERB, siempre que estén avalados por un veterinario se podrá llevar a cabo la aplicación de un tratamiento de metafilaxia a al lote que sea necesario 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.

### 5. Requisitos que deben cumplirse de forma previa al uso de la metafilaxia.

La legislación establece que el uso de un antimicrobiano en metafilaxia puede realizarse siempre que, entre otras condiciones, **no existan alternativas apropiadas disponibles a dicho uso cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado.**

Por ello, en el marco de este documento, previo al uso de antimicrobianos en metafilaxis se deberá llevar a cabo una estimación del riesgo de cada cebadero y demostrar que éstos cumplen los siguientes requisitos:

- a) El **consumo habitual de antibióticos en el cebadero** según lo establecido *Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, por el que se establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero* no se encuentra por encima del indicador de referencia nacional en más de un 25,9%.
- b) El **transporte de los animales** se realiza en estricto cumplimiento de la normativa vigente, contando para ello los transportistas encargados de la operación con los debidos certificados de competencias y formación en bienestar animal. Previo a cada carga el ganadero solicitará al responsable del transporte de los animales el talón que justifique el proceso de limpieza y desinfección realizado tras la última descarga de animales.
- c) **Se establecerán zonas de recepción** de los animales recién entrados en el cebadero en función del tipo o tamaño de la explotación, siendo allí donde los animales susceptibles reciban el tratamiento metafiláctico y realizando en ellas las cuarentenas oportunas hasta que se complete el programa sanitario de la explotación siempre que sea posible y bajo control del veterinario de explotación.
- d) **La explotación de origen de los animales debe contar con un Plan Sanitario Integral**, que establezca medidas preventivas para el ERB, y que, en su caso, deberá incluir entre otras la vacunación frente a ERB (parainfluenza-3 (PI3), virus respiratorio sincitial (VRSB), virus de rinotraqueitis infecciosa bovina (IBR) y virus de diarrea vírica bovina (BVD), Pasteurella multocida / Mannheimia haemolytica), de acuerdo con la letra f) de este punto. Este Plan Sanitario debe estar adaptado a la realidad sanitaria de cada granja, bajo asesoramiento y supervisión del veterinario de explotación, según lo establecido en el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.
- e) El **cebadero cuenta con un Plan Sanitario Integral**, que establezca medidas preventivas para el ERB, y que, en su caso, deberán incluir entre otras la vacunación frente al ERB (parainfluenza-3 (PI3), virus respiratorio sincitial (VRSB), virus de rinotraqueitis infecciosa bovina (IBR) y virus de diarrea vírica bovina (BVD), Pasteurella multocida / Mannheimia haemolytica) según lo establecido en el apartado f). Este Plan Sanitario debe estar adaptado a la realidad sanitaria de cada granja, bajo asesoramiento y supervisión

del veterinario de explotación, según lo establecido en el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas. Se considera necesario que se realicen las visitas zoonosanitarias, al menos, 2 veces al año. El uso de antimicrobianos deberá realizarse de forma inyectable salvo que no sea posible por causas justificadas.

**f) Vacunación:**

- a. OPCIÓN A. En mamoneras se deberá vacunar al 100% de los animales.
- b. OPCIÓN B. En cebaderos se tendrá en cuenta lo siguiente:
  - i. Si el origen de los terneros es una mamonera, entonces la opción de revacunar a los animales será valorada por el veterinario.
  - ii. Si proceden de cualquier otro origen que no sea una mamonera, y no vienen vacunados, se deberá vacunar al 100% de los animales.
  - iii. Si proceden de cualquier otro origen que no sea una mamonera y los animales vienen vacunados, la revacunación será valorada por el veterinario.
- g) El cebadero deberá estar en el programa de control del RD 554/2019 de 27 de septiembre, por el que se establecen las bases de las actuaciones de prevención, control y erradicación de la rinotraqueítis infecciosa bovina y se establece un programa nacional voluntario de lucha contra dicha enfermedad.**
- h) El cebadero deberá disponer de un Plan de Bienestar Animal y/o Provacuno Animal Welfare Scheme (PAWS).
- i) Aplicación de Guía de prácticas de [HIGIENE MAPA / ASOPROVAC](#)

## 6. Criterios para aplicar metafilaxia para el control del Enfermedad Respiratoria Bovina (ERB)

### 6.1 Diagnóstico de la enfermedad.

El diagnóstico de los animales se podrá basar sólo en un diagnóstico clínico si es realizado por el **veterinario de explotación o el veterinario prescriptor siempre que este haya hecho un**



**seguimiento de la explotación durante los 6 meses anteriores** que puedan ser demostrados a través de un historial de visitas en el que figure que se han realizado **al menos 3 visitas en los últimos 6 meses**. No obstante, **se deberán llevar a cabo análisis microbiológicos y de sensibilidad como mínimo dos veces al año, o con una frecuencia mayor si así se establece en la ficha técnica, y, en cualquier caso, siempre que se sospeche de falta de eficacia del tratamiento.**

## 6.2 Criterios a la hora de elegir el antibiótico.

El primer criterio de elección debería ser la **eficacia clínica basada** en la experiencia del profesional veterinario responsable de la explotación, en el nivel de riesgo de esos animales deducido a su vez de la estimación del riesgo general de la explotación **y en los datos sanitarios de la explotación** (morbilidad, mortalidad y letalidad), atendiendo a la categorización EMA – AMEG.

Se mantendrá un registro de antimicrobianos que presentan una pobre respuesta clínica cuando se utilizan según las dosis e indicaciones de uso, así como de aquellos antimicrobianos que presentan bajos porcentajes de sensibilidad en ensayos de sensibilidad “in vitro”. En caso de evidenciarse la falta de eficacia se remitirá la información al sistema de farmacovigilancia de la AEMPS.

## 7. Vigencia.

Este documento será revisable anualmente y tendrá una vigencia máxima de 4 años.

## ANEXO I

### **LISTADO DE DOCUMENTOS A TENER EN CUENTA POR PARTE DEL VETERINARIO PARA LA JUSTIFICACION DE LA METAFILAXIA EN CEBADEROS DE VACUNO**

No será necesaria la autorización previa para realizar metafilaxia por parte de la autoridad local o regional, ya que la metafilaxia tiene cabida legal en el R(UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios, y se considerará justificada siempre que se cumplan los criterios establecidos en este protocolo y evaluada por el veterinario de la explotación.

A efectos del control oficial, el operador de la explotación en la que se realice dicho tratamiento metafiláctico debe tener disponible, en caso de que la autoridad sanitaria lo requiera, los siguientes documentos:

**i. Plan sanitario integral del cebadero de acuerdo con el *Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.*** Este plan deberá estar diseñado por el veterinario de explotación y bajo su supervisión. Deberá estar firmado tanto por el veterinario como por el titular de la explotación, incluyendo la fecha de cada modificación. El plan sanitario del cebadero incluirá la vacunación y todas aquellas medidas preventivas y de manejo recomendadas (ventilación de la nave, la frecuencia de encamado...)

**ii. Justificación de aplicación de la metafilaxia y protocolo** a seguir a la hora de aplicar la metafilaxia al lote, a realizar por el veterinario de explotación.

**iii. Registro de tratamientos antimicrobianos de cada lote**

El veterinario también deberá tener justificada la aplicación de la metafilaxia mediante la documentación recogida en este anexo.

## ANEXO II

**FICHA DE EVALUACIÓN DEL RIESGO Y TOMA DE DECISIÓN DE APLICAR  
METAFILAXIA**

<b>Fecha:</b>	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
<b>Nombre:</b>	
<b>Nº Colegiad@:</b>	
<b>Código REGA:</b>	
<b>Titular:</b>	
<b>Id. Animales:</b>	

## Evaluación del riesgo:

Riesgo	Parámetro	
Alto	Temperatura rectal elevada > 10%	<input type="checkbox"/>
	Presencia de animales enfermos en el lote, especialmente si la tasa de ERB clínico supera el 10% durante 2-3 días consecutivos, o cuando se trata por enfermedad el 15% de los animales del lote en un solo día.	<input type="checkbox"/>
	Lesión pulmonar de más de 1 cm mediante ecografía pulmonar en porcentaje > 15%	<input type="checkbox"/>
	Cuando exista una elevada morbilidad de ERB (>20%) en origen / proveedor, siempre que están aplicando un PSI que incluya la vacunación si procede, y que el consumo de antibióticos se no se encuentre por encima del indicador de referencia nacional en más de un 25,9%	<input type="checkbox"/>
	Cuando exista una mortalidad superior al 3% en cebadero en los primeros días	<input type="checkbox"/>
	Descenso en ingesta de agua y/o consumo de alimento, cuando esta información esté disponible.	<input type="checkbox"/>

## Informe de evaluación clínica:

<b>Diagnóstico clínico</b>	
<b>Toma muestras</b>	
<b>Laboratorio</b>	
<b>Resultado</b>	

## Otras recomendaciones de mejora (plan vacunal, instalaciones, desinfección...):

.....  
 .....

.....  
.....  
.....

**Fdo: Veterinario Responsable:**