



Instrucciones para completar el modelo de formulario de colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales

Índice

Introducción.....	1
Información requerida y opciones de notificación	2
Información de base.....	2
Clases de agentes antimicrobianos notificados.....	5
Opción de notificación 1	8
Opción de notificación 2	8
Opción de notificación 3	9
Explicación de los términos	9

Introducción

La OIE propone recolectar los datos de sus Miembros sobre los [agentes antimicrobianos](#) destinados a ser utilizados en los animales de conformidad con la implementación del Capítulo 6.9. del *Código Terrestre* “Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación” y el Capítulo 6.3. del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* “Control de peligros asociados a la alimentación animal que constituyen una amenaza para la salud de las personas y la sanidad de los animales”, y así contribuir al esfuerzo mundial de lucha contra la resistencia a los agentes antimicrobianos.

La colecta, análisis y publicación de los datos relativos a las ventas de agentes antimicrobianos difieren en los países, al igual que la forma de estratificar las cantidades de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales o en distintas especies animales.

A través de esta iniciativa, por medio de un modelo de formulario específico (modelo de la OIE), la OIE busca recolectar de manera armonizada los datos de los agentes antimicrobianos destinados a utilizarse en los animales de todos sus Miembros. Mediante un procedimiento por etapas, se concentrará inicialmente en las **ventas**¹ de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales como un indicador del uso actual. Deberán notificarse todos los antimicrobianos que figuran en la *lista de la OIE de los agentes antimicrobianos de importancia veterinaria*², además de ciertos agentes antimicrobianos utilizados para la [promoción del crecimiento](#). La excepción la constituyen los ionóforos, empleados principalmente con fines de control parasitario y que, por lo tanto, no necesitan notificarse como agentes antimicrobianos. Si bien la OIE concede prioridad a los animales destinados a la alimentación, se deberán notificar los datos de todos los animales, *incluyendo a los animales de compañía*. La notificación se realizará por clase de antimicrobiano y, en una oportunidad, por subclase.

A efectos de la notificación de datos sobre la cantidad de agentes antimicrobianos (cantidades vendidas o importadas para uso en animales expresadas en kg –[compuesto químico](#) declarado en la etiqueta del producto- que se deben calcular a partir de la información disponible como se explica en el anexo de este documento), los animales se agrupan de la siguiente manera: “todas las especies

¹ ‘Ventas’, en el contexto de la colecta de datos de la OIE sobre los agentes antimicrobianos utilizados en los animales, deberán incluirse también los datos sobre la importación de estos agentes.

²

https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/AMR/E_OIE_Lista_antimicrobianos_Julio2019.pdf

animales”, “animales de compañía”, “todos los animales destinados a la alimentación”, “animales terrestres destinados a la alimentación” y “animales acuáticos destinados a la alimentación”.

Se anticipa una mayor precisión en la colecta de datos de las ventas de antimicrobianos o de su uso en los animales gracias a la experiencia adquirida a través de la utilización del modelo de formulario de la OIE. A medida que se desarrollen las capacidades de notificación de los datos estratificados, podrá ser necesario añadir ciertos cambios.

Por favor contacte antimicrobialuse@oie.int para cualquier pregunta sobre el modelo de formulario de la OIE.

Información requerida y opciones de notificación

Como ya se ha indicado, la disponibilidad de los datos sobre las ventas de antimicrobianos para uso en los animales y las cantidades de agentes antimicrobianos utilizados en animales no son las mismas en todos los Miembros de la OIE; por ejemplo, en algunos países se realiza una diferenciación por especie. Por lo tanto, el modelo de la OIE propone tres opciones diferentes de notificación, usando diferentes hojas individuales del modelo de la OIE: “Información de base”, “Opción de notificación 1”, “Opción de notificación 2”, y “Opción de notificación 3”.

La hoja de Información de base permite la participación de todos los países y por lo tanto deberá ser completada por todos. En ella, algunos campos aparecen en *cursiva y gris*; si bien estos campos no son obligatorios, los países deberán brindar toda la información de la que dispongan. Por consiguiente, y de acuerdo con el nivel de precisión de los datos requeridos disponibles en el país de notificación, se deberá completar ya sea la opción de notificación 1, la 2 o la 3. Sólo debe seleccionarse una de las tres opciones.

Información de base

En esta hoja, que todos los países deben completar, se indica la información administrativa referente a los datos recogidos con este modelo.

Basándose en las respuestas facilitadas por los países, al final de la hoja, figura una tabla para ayudarlos a decidir cuál es la opción de notificación que más se ajusta a sus datos disponibles.

Nombre del campo	Información que se debe facilitar
A. Punto de contacto para la colecta de datos de los agentes antimicrobianos (Por favor, proporcione los detalles de la persona que completa este modelo)	
1 Título	Tratamiento (por ejemplo, Dr., Sra., Srta.).
2 Nombre	Nombre, apellido.
3 Función con respecto a la OIE	Seleccione: Delegado, Punto focal nacional para productos veterinarios u Otros para describir su relación con la OIE.
4 Organización	Nombre de la organización donde trabaja, subunidad administrativa, y cargo, si es necesario.
5 Dirección de la organización	Indique la dirección completa de su organización.
6 País	Indique el nombre completo del país.
7 Número de teléfono	Indique su número de teléfono en el formato “(código internacional) número de teléfono.”
8 Email	Indique la dirección de email donde lo pueden contactar rápidamente.
B. Información general	
Las preguntas de la 9 a la 14 se relacionan con la situación actual de su país. Las respuestas no deberían estar relacionadas al año reportado para las cantidades de antimicrobianos.	
9 ¿Se encuentran disponibles las cantidades de agentes antimicrobianos	Indique si las cantidades de agentes antimicrobianos están disponibles optando por “Sí” o “No”. Si las cantidades están disponibles únicamente para una parte de su país, seleccione “Sí”.

destinados a utilizarse en los animales?	
10 <i>Si su respuesta a la pregunta 9 es "No", por favor indique porqué las cantidades no están disponibles en este momento en su país, si su respuesta a la pregunta 9 es "No"</i>	Por favor indique la razón por la cual las cantidades no están disponibles en este momento en su país, si la respuesta a la pregunta anterior es "No".
11 ¿Se utilizan antimicrobianos como promotores de crecimiento en su país?	Por favor indique si los agentes antimicrobianos como promotores de crecimiento son utilizados en su país, respondiendo "Sí", "No" o "No se sabe".
12 ¿En su país, existe legislación o reglamentación sobre antimicrobianos como promotores de crecimiento?	Responda indicando "Sí" o "No".
13 Si existe legislación o reglamentación sobre los antimicrobianos como promotores de crecimiento, indique el caso que mejor representa a su país	Responda indicando "Todos los antimicrobianos como promotores de crecimiento están prohibidos", "Algunos antimicrobianos como promotores de crecimiento están prohibidos" o "Uno o más antimicrobianos están autorizados como promotores de crecimiento".
14 <i>Lista de antimicrobianos usados o autorizados como promotores de crecimiento autorizados</i>	Si se autorizan o utilizan antimicrobianos como promotores de crecimiento , indique la lista de agentes antimicrobianos (nombre del ingrediente activo, no del producto) utilizados para la promoción del crecimiento.
Si las cantidades de agentes antimicrobianos destinados a utilizarse en los animales no están disponibles finalizará el modelo de formulario de la OIE tras completar la pregunta 14 de la Información de base.	
C. Colecta de datos de los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales (Reservado para los países donde las cantidades están disponibles)	
15 Año que aplica a la colecta de datos (por favor, seleccione únicamente un año por formulario)	Facilite datos para el año 2018 . Si posee datos para otro año, por favor seleccione el año indicado en la lista. Aceptaremos datos para otros años (2019 o 2020), pero no antes de 2018. Si desea proveer datos para varios años, por favor complete un formulario por separado por cada año. Si ha encontrado errores en los cálculos, para datos que ya han sido reportados a la OIE con anterioridad, le agradeceremos que envíe al Antimicrobial Use Team un formulario con los datos actualizados.
16 Período de tiempo para el cual se proveen los datos (por ejemplo, del 1 de enero al 31 de diciembre 2018)	Por favor brinde información relacionada al año reportado, especialmente si los datos únicamente cubren una porción de un año calendario.
17 Fuentes de datos	Describa el origen de los datos de las ventas de los agentes antimicrobianos para uso en animales, que es la información que se privilegia en esta etapa. Dado que el modelo ofrece opciones para las fuentes de datos, seleccione todas las fuentes de datos que aplican. El Capítulo 6.9. del <i>Código Terrestre</i> y el Código 6.3. del <i>Código Acuático</i> de la OIE presentan más información sobre las fuentes potenciales de tal información. Las posibles fuentes de datos incluyen:

	<ul style="list-style-type: none"> • Datos de venta – datos completos sobre los antimicrobianos vendidos a / comprados por mayoristas. • Datos de compras – datos basados en un muestreo de un número limitado de mayoristas y que requieren una extrapolación para poder estimar la cantidad total de antimicrobianos comprados; deben utilizarse con cuidado. • Datos de importación – datos de importación de los servicios de aduana. • Datos de veterinarios – muestra completa o representativa obtenida de los veterinarios; si la información resulta representativa es posible extrapolar el uso total estimado. • Datos de uso de antimicrobianos – muestra completa o representativa obtenida de los registros de las explotaciones; si la información resulta representativa es posible extrapolar el uso total estimado. • Otros datos – todas las otras formas de suministro de agentes antimicrobianos de uso veterinario, incluyendo la distribución a través de los servicios veterinarios estatales. <p>Se sugiere desarrollar un resumen del sistema de distribución de medicamentos en su país. Determinar las vías de distribución en su país le permitirá identificar la fuente más apropiada de información sobre los agentes antimicrobianos usados en animales. Se ha de prestar una atención particular para evitar repeticiones o la doble notificación de las cantidades; conocer las vías de distribución también le ayudará a elaborar medidas que le ayuden a evitar la doble notificación. <u>Idealmente, la fuente de información deberá estar lo más cerca posible del punto de utilización.</u> La experiencia ha demostrado que, siempre que sea posible, se deben recoger los datos directamente del envase, sin olvidar que los datos se medirán en kg de agente antimicrobiano (consulte el anexo de este documento para más detalles sobre las conversiones necesarias). Es fundamental una buena comunicación entre todas las partes implicadas para obtener un conjunto de datos correctos.</p>
<p>18 <i>Clarificación de las fuentes de datos, si su respuesta a la pregunta 17 es “Otros”</i></p>	<p>Si en Fuente de datos ha seleccionado la opción “Otros”, detalle aquí la fuente de información utilizada.</p>
<p>19 Cobertura estimada de los datos accesibles respecto a la cantidad total (en %)</p>	<p>Brinde una estimación hasta qué punto los datos que notifica son representativos del total de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales.</p>
<p>20 Explicación de la cobertura estimada</p>	<p>Explique en este campo los datos no cubiertos por su país. Los datos cubiertos pueden variar según los criterios geográficos; entre los ejemplos, se citan situaciones en que el uso puede conocerse bien en las zonas urbanas, pero no en las rurales, o en ciertas regiones representativas sin poderse medir realmente en todo el país. Una cobertura de datos incompleta puede incluir situaciones donde la importación no se tiene en cuenta o se ha realizado un muestreo estadístico parcial de los establecimientos pertinentes (explotaciones, prácticas veterinarias, etc.). Otra fuente de datos incompleta puede derivarse de una cobertura por segmentos del mercado, en este caso se dispone de datos incompletos para ciertos segmentos del mercado (por ej. algunos sistemas de producción no están cubiertos como los sistemas extensivos versus intensivos o ciertos mayoristas que no notifican sus datos).</p>
<p>21 ¿Se han extrapolado los datos a partir de muestras representativas?</p>	<p>Indique si los datos brindados se han <u>extrapolado</u> a partir de muestras representativas.</p>
<p>22 <i>Explicación de las extrapolaciones realizadas, si su respuesta a la pregunta 21 es “Sí”</i></p>	<p>Explique en este campo la naturaleza de cualquier <u>extrapolación</u> realizada con el fin de completar los datos en el modelo de la OIE.</p>

<p>23 ¿Los datos pueden ser notificados por grupos de animales?</p>	<p>Responda indicando “Sí” o “No”. Para efectos de la base de datos, grupos animales significan: “Animales terrestres destinados a la alimentación”, “Animales acuáticos destinados a la alimentación” o “Animales de compañía”. Si sus datos pueden ser diferenciados por algunos de estos grupos, por favor seleccione “Sí”.</p>
<p>24 <u>Grupos de animales cubiertos por los datos</u></p>	<p>Indique qué grupos de animales son cubiertos por los datos facilitados seleccionando la categoría apropiada de la lista. Las posibilidades son: “Datos sin diferenciación (todos los animales combinados)”, “Datos sin diferenciación entre animales terrestres y acuáticos, excluyendo animales de compañía”, “Datos para animales terrestres destinados a la alimentación y animales de compañía (combinados)”, “Datos para animales terrestres destinados a la alimentación”, “Datos para animales acuáticos destinados a la alimentación” y “Datos para animales de compañía”. ‘Es posible una selección múltiple.</p>
<p>25 <u>Especies animales destinadas a la alimentación cubiertas por la información sobre las cantidades de antimicrobianos</u></p>	<p>Las especies animales consideradas como productoras de alimentos varían entre los países. La OIE necesita saber cómo esta diferencia impacta en las cantidades notificadas y la forma en que los presentará en el futuro. Indique qué animales, cubiertos por las cantidades, se consideran destinados a la alimentación. Es posible una selección múltiple.</p>
<p>26 <i>Aclaración sobre las otras especies consideradas productoras de alimentos, si su respuesta a la pregunta 25 es “Otra avicultura comercial” u “Otros”</i></p>	<p>Proporcione toda explicación que considere necesaria para precisar qué especies animales se crían para la alimentación y que se hallan cubiertas por los datos.</p>
<p>27 <u>Animales de compañía cubiertos por la información sobre las cantidades de antimicrobianos</u></p>	<p>La OIE necesita saber cómo esta diferencia impacta en las cantidades notificadas y la forma en que los presentará en el futuro. Indique qué animales, cubiertos por las cantidades, se consideran animales de compañía. Es posible una selección múltiple.</p>
<p>28 <i>Aclaración de los otros animales de compañía, si su respuesta a la pregunta 27 es “Otros”</i></p>	<p>Proporcione toda explicación que considere necesaria para precisar qué especies animales son de compañía y que se hallan cubiertas por los datos.</p>
<p>29 ¿Los datos pueden ser notificados por vía de administración?</p>	<p>Responda indicando “Sí” o “No”.</p>
<p>30 ¿Existe(n) informe(s) nacional(es) en Internet sobre las ventas o el uso de antimicrobianos en los animales?</p>	<p>Responda indicando “Sí” o “No”.</p>
<p>31 <i>Por favor facilite el link al informe, si su respuesta a la pregunta 26 es “Sí”</i></p>	<p>Si su respuesta a la pregunta 30 es “Sí”, por favor inserte el link del sitio en internet donde el informe se encuentra disponible.</p>

Clases de agentes antimicrobianos notificados

Todas las clases de antimicrobianos utilizados en los animales (para [uso médico veterinario](#) incluyendo la prevención de signos clínicos, además de la promoción del crecimiento, clasificados o no como medicamentos veterinarios, con excepción de los ionóforos) deberán incluirse en el cuadro de notificación.

Clase de antimicrobianos	Instrucciones
Aminoglucósidos	Incluye aminociclitoles (por ejemplo, estreptomina, dihidroestreptomina y espectinomicina) y todos los demás aminoglucósidos (por ejemplo, gentamicina, kanamicina, neomicina, apramicina).
Anfenicoles	Incluye florfenicol y tianfenicol.
Arsenicales	Incluye nitarsona, roxarsona y otras.
Cefalosporinas	Se pueden notificar como cefalosporinas (todas las generaciones) o en el grupo de la categoría pertinente (cefalosporinas de 1era o 2da generación y de 3era o 4ta generación).
Fluoroquinolonas	Incluye danofloxacin, difloxacin, enrofloxacin, marbofloxacin y otras fluoroquinolonas, pero no las otras quinolonas (flumequina, ácido oxolínico, ácido nalidíxico) que se notifican por separado.
Glucopéptidos	Incluye avoparcina y otras.
Glucosfolípidos	Incluye bambermicina (sinónimo de flavomicina).
Lincosamidas	Incluye lincomicina, pirlimicina y otras.
Macrólidos	Incluye a todas las sustancias con las estructuras de macrólidos, como eritromicina, espiramicina, tilosina, tilvalosina, gamitromicina, tildipirosina, tulatromicina y otras.
Nitrofuranos	Incluye furazolidona, nitrofurantoína, nitrofurazona y otros.
Ortosomicinas	Incluye avilamicina y otras.
Otras quinolonas	Incluye flumequina, ácido nalidíxico, ácido oxolínico y otras.
Penicilinas	Incluye todas las penicilinas (por ejemplo, penicilinas naturales, aminopenicilinas y otras), pero excluye a otros antimicrobianos betalactámicos como las cefalosporinas.
Pleuromutilinas	Incluye tiamulina, valnemulina y otras.
Polipéptidos	Incluye bacitracina, colistina, polimixina B y otros.
Quinoxalinas	Incluye carbadox, olaquinox y otras.
Estreptograminas	Incluye virginamicina, pristinamicina u otras.
Sulfonamidas (incl. trimetoprima)	Incluye todas las sulfonamidas, trimetoprima y compuestos similares.
Tetraciclinas	Incluye por ejemplo clortetraciclina, doxiciclina, tetraciclina, y oxitetraciclina.
Otras	Todas las demás clases no cubiertas incluyendo por ejemplo cumarinas como novobiocina, ácido fusídico, kirromicinas, ácidos fosfónicos como fosfomicina, rifamicinas, tioestreptón.
Clases agregadas	<p>Puede que no sea posible notificar de manera individual las ventas por clase para una o más clases de antimicrobianos para uso animal, por ejemplo, con miras a proteger la confidencialidad de la información (exclusividad) o porque así lo requiere la legislación. Tales cantidades deberán indicarse en esta línea.</p> <p>Notifique aquí las cantidades individuales o acumuladas de las clases de antimicrobianos utilizadas en los animales que no pueden notificarse en forma independiente por razones de confidencialidad o exclusividad. Si existe más de un dato agregado en su país, añádalos al modelo de la OIE.</p> <p>Cuando las cantidades vendidas para más de una clase se notifican como datos agregados, indique <AGG> en el cuadro para aquellas sustancias cuyas cantidades de venta se han incluido en el importe agregado, y enumere los nombres de las clases de agentes antimicrobianos que no pueden notificarse individualmente en el campo en blanco llamado “Si se notifica 'Clases agregadas', por favor indicar las clases combinadas” situado al final del cuadro sobre las cantidades de antimicrobianos.</p>

Notas explicativas sobre los campos situados debajo de las tablas de Notificación 1, 2 y 3 son proveídas.

Nombre de campo	Información que debe notificarse
<i>Si se notifica "Clases agregadas", por favor indicar las clases combinadas</i>	<p>Si en el caso de su país existen Clases agregadas, enumere los nombres de las clases de agentes antimicrobianos que no pueden notificarse individualmente.</p> <p>Si las ventas para solo una clase de antimicrobianos que necesita mantenerse confidencial se notifican como Clases agregadas, escriba "Confidencial" en este campo en blanco.</p> <p>Siempre que sea posible, utilice el término "clase de antimicrobiano" explicado antes o la terminología de la Lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria.</p> <p>Los datos agregados pueden incluir sustancias que no se mencionan en la definición de "Clases de antimicrobianos para uso en los animales". En tales casos, especifique cualquier clase adicional de antimicrobianos incluidos en la cantidad notificada para las Clases de datos agregados, pero que no se enumeran en el cuadro.</p>
<i>Si se notifica 'Otros' dentro de 'Clase de antimicrobianos', enumere aquí las clases notificadas</i>	<p>Describa la o las clases notificadas como "Otros", usando siempre que sea posible la terminología de la <i>lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria</i>.</p>
<i>Por favor, notifique cualquier cálculo adicional aplicado</i>	<p>Describa los cálculos realizados, además de aquellos recomendados por la OIE en las secciones 1 y 2 del anexo a las instrucciones para completar el modelo de la OIE.</p>

Deberá notificarse la cantidad de agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales, en kilogramos. Cuando los datos están disponibles en

- número de cajas de una determinada preparación farmacéutica vendida
- unidades internacionales
- % peso por volumen (% p/v)

será necesaria una conversión matemática, que se explica en el anexo de este documento. Cuando la cantidad vendida para la clase listada forma parte de una incorporación de datos notificada en "Clases agregadas", indique las tres letras <AGG> en el cuadro para todas las clases, cuando se han integrados las cantidades vendidas.

Idealmente, la OIE se interesa en la cantidad de ingrediente activo (fracción), es decir, la sustancia que figura en la *lista de la OIE de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria* (por ejemplo: bencilpenicilina), no en el peso total del compuesto químico real (sal, éster u otro; por ejemplo: bencilpenicilina con potasio o sodio) contenido en un producto médico veterinario o comercializado como productos a granel. En esta etapa del proyecto, no se necesita la precisión obtenida mediante la notificación precisa de las cantidades de ingrediente activo, lograda gracias a la conversión matemática de los importes de compuestos químicos declarados en la etiqueta del producto. Por lo tanto, el modelo de la OIE aceptará las cantidades de compuestos químicos tal y como están declarados en la etiqueta del producto. Se aceptarán también los datos referidos a las cantidades de ingredientes activos, pero los **cálculos adicionales llevados a cabo deberán describirse en el correspondiente campo en blanco en la Opción de notificación 1, 2 o 3 en el modelo de formulario de la OIE.**

En el caso de los datos provenientes de los servicios de aduana, para las importaciones o las ventas a granel, la información aparecerá probablemente indicada en toneladas para los compuestos químicos. **Convierta las cantidades en kg** para notificarlas en el formulario de la OIE; el anexo explica los factores de conversión a kg a partir de las distintas unidades de peso.

Para los productos médicos veterinarios, el contenido de agentes antimicrobianos se puede indicar de varias formas, incluyendo:

- concentración en miligramo (mg) o gramo (g) del ingrediente activo por volumen o peso u otra unidad, por ejemplo mililitro (ml), o kilogramo (kg) o comprimido,

- concentración en el Sistema Internacional (SI) por peso, volumen u otra unidad
- concentración en porcentaje (%) peso por peso (p/p) o peso por volumen (p/v).

El anexo presenta mayor información sobre las conversiones necesarias.

En el caso de los productos veterinarios que contienen más de un agente antimicrobiano, las cantidades de cada uno debe añadirse en las columnas de clase respectivas.

Si no existen cantidades para notificar para una clase o vía de administración, escriba un cero, 0, en el campo correspondiente del cuadro.

Consulte el anexo de este documento para los ejemplos detallados y los cálculos necesarios para notificar en kg los agentes antimicrobianos destinados al uso en animales. Como ya se ha explicado, por razones prácticas en la mayoría de los casos se puede notificar la cantidad de compuestos químicos tal y como se declara en la etiqueta del producto, sin embargo, si los países desean facilitar más información sobre las cantidades de ingredientes activos, pueden hacerlo siempre que describan los cálculos utilizados.

Opción de notificación 1

Importe total vendido para uso / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso.

La hoja de la Opción de notificación 1 está diseñada para registrar los datos relativos a la cantidad o el tipo de agentes antimicrobianos utilizados en todos los animales. Se deben notificar los datos correspondientes a todas las especies, pero se pueden separar por clase de antimicrobiano y por posible tipo de uso (médico veterinario, incluyendo la prevención de signos clínicos o la promoción del crecimiento; ver definiciones más adelante).

Para la Opción de notificación 1, complete las columnas Uso médico veterinario (incluyendo la prevención de signos clínicos) y Promoción del crecimiento. El total de las ventas para Uso médico veterinario y Promoción de crecimiento debe ser equivalente al total ingresado en la columna Total (Promoción del crecimiento y médico veterinario) para cada clase.

Opción de notificación 2

Importe total vendido para uso / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso y grupos de animales.

Si los datos se pueden diferenciar por el uso en todos los animales productores de alimentos, animales de compañía y / o por el uso en animales terrestres y acuáticos destinados a la alimentación, la Opción de notificación 2 es la elección indicada. Es posible efectuar una diferenciación por clase de antimicrobiano, uso médico veterinario, incluyendo prevención de signos clínicos, o promoción del crecimiento.

Si las ventas de agentes antimicrobianos para uso en animales se pueden diferenciar en ventas para propósitos médico veterinarios y con fines de promoción del crecimiento y, además, por grupos de animales, complete debajo de la columna Uso médico veterinario (incluyendo la prevención de signos clínicos) las columnas para Todas las especies animales, Animales de compañía, Todos los animales productores de alimento (terrestres y acuáticos), Animales terrestres destinados a la alimentación y Animales acuáticos destinados a la alimentación. Estos grupos de animales incluyen todas las edades y etapas de vida de las especies pertinentes. La primera columna del cuadro Total (Promoción del crecimiento y Uso médico veterinario), permite la notificación de la cantidad total para todos los usos y categorías animales por clase de antimicrobiano. La última columna titulada Promoción del crecimiento registra las cantidades vendidas con fines de promoción del crecimiento en los animales terrestres y acuáticos destinados a la alimentación.

Para la Opciones de notificación 2, la Promoción del crecimiento se puede notificar de forma conjunta para los animales productores de alimentos terrestres y acuáticos.

Opción de notificación 3

Importe total vendido para uso / utilizado en animales por clase de antimicrobianos; separación posible por tipo de uso, grupos de animales y vía de administración.

Si los datos se pueden diferenciar según la vía de administración, la Opción de notificación 3 es la apropiada. Es posible efectuar una diferenciación por clase de antimicrobiano, por uso en especies productoras de alimentos y, donde sea posible, por uso en especie acuática o terrestre destinadas a la alimentación, así como por uso médico veterinario, incluyendo la prevención de signos clínicos o la promoción del crecimiento.

En la categoría Uso médico veterinario (incluyendo la prevención de signos clínicos), la OIE está interesada en diferenciar la proporción de ventas por vías de administración para tratamientos en masa (por ejemplo, a través de la alimentación) frente a aquellos más adaptados para el tratamiento de animales en forma individual (por inyección u otras vías). Si las ventas para uso médico veterinario se pueden subdividir por vía de administración, reporte las cantidades utilizadas para la vía de administración de la lista. Si es posible otra diferenciación por grupo de animales, se debe notificar si los datos están disponibles.

Para la Opciones de notificación 3, la Promoción del crecimiento se puede notificar de forma conjunta para los animales productores de alimentos terrestres y acuáticos.

Vía oral	Incluye todas las formas farmacéuticas administradas, incluyendo “en el agua” o “en los alimentos”, o por bolos de administración oral.
Por inyección	Incluye todas las formas de administración parenteral que elevan fácilmente los niveles en sangre del ingrediente activo como la subcutánea, intramuscular, intravenosa, incluyendo la infusión intravenosa (goteo intravenoso).
Otras vías	Resume todas las vías de administración, incluyendo las preparaciones intramamarias y, principalmente, para los animales acuáticos, la administración en el baño (cuando un animal o un grupo de animales están inmersos en una solución que contiene el ingrediente activo).

Explicación de los términos

Para efectos de esta base de datos, es necesario aclarar la definición de ciertos términos, con el fin de garantizar un enfoque armonizado de la colecta de datos.

- **Agente antimicrobiano**

Siguiendo la definición de los glosarios del *Código Terrestre* y el *Código Acuático* de la OIE, designa una sustancia natural, semisintética o sintética, que da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de microorganismos) en concentraciones alcanzables *in vivo*. Se descartan de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos. En el contexto del modelo de la OIE, este término se utiliza como una referencia general a las sustancias con actividad antimicrobiana.

- **Clases de antimicrobianos para uso en los animales**

Se incluye todo agente antimicrobiano perteneciente a las clases de antimicrobianos de la *lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria de la OIE*. Se incluyen asimismo los agentes antimicrobianos empleados exclusivamente para la promoción del crecimiento. Con excepción de los ionóforos, utilizados principalmente para el control parasitario, todos los usos de estas sustancias deberán notificarse, sin importar que los agentes antimicrobianos se categoricen como medicamentos veterinarios o no.

- **Compuesto químico tal y como está indicado en la etiqueta del producto**

Como se ha explicado para el ingrediente activo, un agente antimicrobiano puede presentarse bajo la forma de distintos compuestos químicos. Por ejemplo, en medicina veterinaria se utilizan las sales de sodio y de potasio, la procaína, las sales de benzatina, o de benetamina de la bencilpenicilina (el ingrediente activo), así como el profármaco penetamato iohidrato. Por lo tanto, es posible comercializarlos como productos a granel o incluirlos en los productos médicos veterinarios que contienen agentes antimicrobianos (ver explicación a continuación). El término **“compuesto químico”, tal y como se declara en la etiqueta del producto**, se refiere a la sustancia notificada en la etiqueta de un producto médico veterinario o en un envase a granel o en la información brindada a los servicios de aduana. Puede tratarse del ingrediente activo (por ejemplo, bencilpenicilina) o del compuesto químico completo (por ejemplo, bencilpenicilina de sodio).

- **Datos cuantitativos**

El término “cuantitativo” designa al tipo de información basada en cantidades o datos cuantificables (propiedades objetivas), en oposición a la información “cualitativa” que se refiere a las cualidades aparentes (propiedades subjetivas). Los datos cuantitativos se pueden referir también a la masa, el tiempo o la productividad. En este modelo de formulario, los **datos cuantitativos** implican que la cantidad de agentes antimicrobianos utilizados en los animales pueden determinarse, por ejemplo, a través de las cantidades de antimicrobianos importados, o el número de cajas de productos antimicrobianos específicos utilizados en animales, y se notifica con la medida “kg de agente antimicrobiano”.

- **Especies productoras de alimentos**

Designa las especies animales criadas con el propósito de producir alimentos para consumo humano. Las especies pueden diferir entre los países.

- **Extrapolación**

Designa el enfoque a través del cual la cantidad de agentes antimicrobianos utilizada en los animales se deriva de un conjunto de datos representativos, pero limitados. Deberán explicitarse los detalles sobre el enfoque y es imperativo tener cuidado cuando las fuentes de datos no son del todo representativas. Por ejemplo, la extrapolación de un número limitado de mayoristas no puede representar adecuadamente la totalidad del mercado de ventas de antimicrobianos.

- **Ingrediente activo**

Los agentes antimicrobianos son compuestos químicos que se presentan de distintas formas. Para que un agente antimicrobiano se adapte al uso en medicina veterinaria, o adquiera las propiedades farmacocinéticas u organolépticas deseadas, los agentes antimicrobianos pueden existir como sales diferentes o ésteres u otros compuestos químicos. El **ingrediente activo** es la parte del compuesto químico responsable de la acción antimicrobiana. El nombre utilizado para referirse a un agente antimicrobiano de la *lista de agentes antimicrobianos de la OIE de importancia veterinaria*, generalmente, es idéntico al **ingrediente activo** del agente.

- **Producto médico veterinario con agente(s) antimicrobiano(s)**

Como se define en los glosarios del *Código Terrestre* y el *Código Acuático de la OIE*, el término *producto médico veterinario* designa cualquier producto aprobado por tener un efecto profiláctico, médico veterinario o diagnóstico, o por alterar funciones fisiológicas cuando se administra o aplica a un animal. Un producto médico veterinario que contiene agentes antimicrobianos designa los productos médicos veterinarios utilizados por su efecto antimicrobiano en razón del contenido de uno o más agentes antimicrobianos.

- **Estímulo del crecimiento, promoción del crecimiento**

Designa la administración de agentes antimicrobianos a animales sólo para aumentar el índice de engorde o la eficacia de la alimentación

• **Uso médico-veterinario de los agentes antimicrobianos**

designa la administración de un agente antimicrobiano a un individuo o a un grupo de animales con el fin de tratar, controlar o prevenir una enfermedad infecciosa:

- “tratar”: designa la administración de un agente antimicrobiano a un individuo o a un grupo de animales que muestran signos clínicos de una enfermedad infecciosa;
- “controlar”: designa la administración de un agente antimicrobiano a un grupo de animales que contenga animales enfermos y sanos (que se presumen están infectados) para minimizar o eliminar signos clínicos y prevenir una mayor propagación de la enfermedad;
- “prevenir”: designa la administración de un agente antimicrobiano a un individuo o a un grupo de animales con riesgo de adquirir una infección específica o que se encuentran en una situación en la que es posible la aparición de la enfermedad infecciosa si no se administra el medicamento.

• **Ventas de agentes antimicrobianos utilizados en animales *versus* datos de uso**

a efectos de la colecta de datos a través del modelo de la OIE, los **datos de las ventas**, también indicados como “cantidad de agentes antimicrobianos utilizados en los animales” se refieren a la cantidad de agentes antimicrobianos importados y /o vendidos dentro de un país para uso en los animales. Los datos de venta se utilizan como una aproximación del uso real. “**Datos de uso**” designa la cantidad de agentes antimicrobianos realmente administrados a los animales. Tales datos son difíciles de coleccionar en muchos entornos, puesto que las fuentes de datos se encuentran directamente a nivel de productores o veterinarios individuales.