

Guía para el Uso Prudente de los Agentes Antimicrobianos en la Producción Lechera

2013



Federación Internacional de Lechería

© 2013, Federación Internacional de Lechería

ISBN 978-92-9098-041-4

TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE USO DE ESTA PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA

Introducción

El uso del material proporcionado en esta publicación está sujeto a los Términos y Condiciones de este documento. Estos Términos y Condiciones están diseñados para dejar claro a los usuarios de este material lo que puede y no puede hacer con el contenido que se les proporciona. Nuestro objetivo ha sido establecer los Términos y Condiciones sin ambigüedades y justos para todas las partes, pero si se requiere una explicación más detallada, por favor envíe un e-mail a info@fil-idf.org con su consulta.

Uso Permitido

El Usuario puede hacer uso ilimitado del contenido, incluyendo la búsqueda, visualización en pantalla e impresión a efectos de investigación, enseñanza o estudio privado pero no para uso comercial.

Derechos de autor

La presentación de la web, diseño, imágenes, programas, texto y otra información (en su conjunto, el "Contenido") es propiedad de la Federación Internacional de Lechería y está protegido por derechos de autor y otras leyes de propiedad intelectual. Los usuarios no podrán copiar, mostrar, distribuir, modificar, publicar, reproducir, almacenar, transmitir, crear trabajos derivados, ceder o vender todo o parte de los contenidos obtenidos a partir de esta publicación. La información de los derechos de autor no debe ser modificada o retirada de cualquier contenido obtenido bajo los términos de esta licencia.

Cualquier consulta sobre la autorización de solicitudes de permiso para publicar, reproducir, distribuir, visualizar o realizar trabajos derivados de cualquier Contenido y su uso debe ser dirigida a info@fil-idf.org.

Disponibilidad

Aunque las publicaciones de la Federación Internacional de Lechería se desarrollan teniendo en cuenta una máxima facilidad de uso, la Federación Internacional de Lechería no puede garantizar que se pueda trabajar con ninguna de estas publicaciones en o con cualquier sistema informático específico.

Responsabilidad

Aunque la Federación Internacional de Lechería ha tomado un razonable cuidado para garantizar que la información, datos y otros materiales disponibles en su publicación estén actualizados y libre de errores, no reconoce responsabilidad alguna por la tergiversación de la información, datos y otros materiales a partir de su publicación, incluyendo, pero no limitada a cualquier defecto causado por la transmisión y procesado de la información, datos y otros materiales. La información puesta a disposición en esta publicación, se ha obtenido a partir de o se basa en fuentes consideradas fiables por la Federación Internacional de Lechería, pero no se garantiza su exactitud o integridad. La información es suministrada sin compromiso y entendiendo que cualquier persona que actúe o no cambie su posición en relación a lo mencionado lo hace totalmente bajo su propio riesgo.

Envíe sus comentarios y consultas a:

Federación Internacional de Lechería (International Dairy Federation (I.N.P.A.)

Boulevard Auguste Reyers 70/B

1030 Bruselas

Bélgica

Teléfono: +32 2 325 67 40

Fax: 32 2 325 67 41

E-mail: info@fil-idf.org

Web: www.fil-idf.org

Guía FIL para el Uso Prudente de los Agentes Antimicrobianos en la Producción Lechera

Contenido

Prólogo	4
Agradecimientos	5
Acerca de esta guía	6
1. Antecedentes	6
2. Objetivo guía para el uso prudente de los agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	7
3. Presentación de la guía	8
Definiciones	11
Buenas prácticas	13
1. Ganaderos	13
2. Veterinarios	16
3. Empresas procesadoras de alimentos	18
4. Empresas farmacéuticas	19
5. Autoridades competentes	21
Cuadros de Gestión	23
Cuadro de gestión 1: Ganaderos	23
Cuadro de gestión 2: Veterinarios	35
Cuadro de gestión 3: Empresas Procesadoras de Alimentos	41
- Métodos de Prueba para la Detección de residuos Antimicrobianos	46
Cuadro de gestión 4: Empresas farmacéuticas	49
Cuadro de gestión 5: Autoridades Competentes	53
Referencias	57

Prólogo

Las buenas prácticas a nivel de la explotación son herramientas esenciales para asegurar que se cumplan tanto las necesidades de la empresa alimentaria como las expectativas de los consumidores.

La Guía FAO/FIL (Organización para la Alimentación y la Agricultura/Federación Internacional de Lechería) de Buenas Prácticas para la Explotación Lechera proporciona un marco genérico y da el matiz para cada programa de aseguramiento de la calidad en las explotaciones agrícolas, centrándose tanto en la salud del consumidor como en la imagen del sector lácteo. En línea con esta guía, la actual Guía FIL para el Uso Prudente de Agentes Antimicrobianos en la Producción Lechera tiene como objetivo proporcionar un marco para apoyar el uso prudente de los agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras. Las directrices hacen hincapié en la importancia y en la necesidad de un enfoque de cadena de suministro para garantizar la inocuidad de los alimentos.

El objetivo de esta publicación está puesto más en los resultados deseados que en acciones específicas prescriptivas o en procesos. Proporciona ejemplos de prácticas recomendadas para todos los participantes en la legislación, el suministro y uso de agentes antimicrobianos a nivel de la explotación. Durante todo el proceso de desarrollo se llevaron a cabo consultas a través de estos sectores para asegurar la fortaleza de la guía.

La guía incluye una descripción general de las Buenas Prácticas Agrícolas aplicables (BPA) (GAP Good Agricultural Practice) así como los cuadros de gestión para que los participantes clave en la cadena de suministro lechero colaboren de forma efectiva en la producción de leche de alta calidad.

Animo a todo el mundo en la industria a adoptar y utilizar esta nueva Guía.

Nico van Belzen, PhD
Director General
Federación Internacional de Lechería
Julio 2013

Agradecimientos

La FIL desea agradecer la valiosa contribución del Comité Permanente de Residuos y Contaminantes Químicos, y en particular la contribución activa de los autores, incluyendo:

H Dornom (AU) – Jefe del Equipo
R Byrne (US),
M Danielsen (DK),
JM Diserens (CH),
E Erlacher-Vindel (OIE),
V Gaudin (FR),
R Hall (NZ),
E Hillerton (NZ),
T Honkanen-Buzalski (FI),
K Knapstein (DE),
V Myllys (FI),
W Reybroeck (BE),
W Shaeren (CH),
J Tsaknis (GR),
H van den Bijgaart (NL),
L Verzegnassi (CH),
J Vignal (CH)

Se debe un especial agradecimiento a Helen Dornom, Jefe de equipo, por su gran compromiso con el proyecto y su papel principal en el desarrollo de esta guía. Se extiende este agradecimiento también a Robin Condron (AU) y Rob Greenall (AU) por su participación y contribución.

La Fil agradece a Lourdes Rodríguez y a Pedro Valentín-Gamazo la traducción de esta guía al español.

Nota: Esta guía no tiene ningún valor jurídico y no sustituye a los requisitos nacionales.

Acerca de esta guía

1. Antecedentes

Los agentes antimicrobianos desempeñan un papel indispensable en la gestión de la salud y bienestar animal. Al mismo tiempo, es obvia la necesidad de un uso prudente para garantizar buenos resultados en la inocuidad de los alimentos y para la gestión de los riesgos potenciales de resistencia antimicrobiana. La aparición de bacterias multi resistentes está planteando desafíos a los profesionales de la salud y a las comunidades de todo el mundo, tanto para la salud de los humanos como para la sanidad animal. Estas bacterias no son destruidas por los agentes antimicrobianos comunes y por eso suponen un riesgo para las personas, particularmente para los niños, los ancianos y para aquellas personas con un funcionamiento débil del sistema inmunitario, así como para los animales.

A través de los años, el sector lácteo ha sido muy consciente de la necesidad de un uso prudente y, en muchos países, ha implementado medidas adecuadas en toda la cadena de suministro de productos lácteos.

La aproximación a la gestión integrada de la cadena de suministro adoptada ahora por la empresa láctea requiere una acción positiva y la cooperación de todos los participantes – ganaderos, veterinarios, empresas lácteas y cárnicas, farmacéuticas y legisladores – para ayudar a prevenir la creación y transmisión de la resistencia antimicrobiana.

La Guía para el Uso Prudente de los Agentes Antimicrobianos ha sido preparada con el fin de proporcionar un marco genérico para apoyar el uso prudente de los agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras. Las directrices reconocen que las explotaciones suministran leche y carne para el consumo humano y que se requiere un acercamiento coordinado a toda la cadena de suministro para gestionar los riesgos de inocuidad de los alimentos asociados a la producción moderna de alimentos.

Este documento se centra más en los resultados deseados que en las acciones prescriptivas o procesos. Proporciona ejemplos de prácticas recomendadas para todos los participantes involucrados en la producción, distribución, suministro, y legislación para el uso de los agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras. Estos ejemplos gestionan eficazmente los riesgos que se plantean por el uso de agentes antimicrobianos, son alcanzables y actualmente están siendo puestos en práctica en muchas partes del mundo. Sin embargo, se reconoce que no todas las prácticas recomendadas en esta Guía puedan ser relevantes/aplicables en todas las circunstancias y que las prácticas relevantes recomendadas pueden ser identificadas como apropiadas a partir de la Guía para el sistema de producción adoptado.

La Guía pone de relieve el papel de:

- Los ganaderos, en la gestión de la sanidad animal y las prácticas para minimizar la aparición y propagación de enfermedades.
- Los veterinarios, que proporcionan consejo experto para garantizar que los tratamientos son correctamente utilizados.
- Las empresas procesadoras de alimentos, (lácteas y cárnicas) en el establecimiento de especificaciones claras para la materia prima en origen y verificando y haciendo el seguimiento del cumplimiento de los ganaderos,
- Las empresas farmacéuticas, garantizando que los agentes antimicrobianos han sido debidamente fabricados, evaluados, etiquetados y vendidos solamente a través de los canales de distribución reglamentados.
- Las autoridades competentes, controlando eficazmente la fabricación, registro, suministro y uso de los agentes antimicrobianos, y disponiendo de sistemas efectivos para hacer el seguimiento de posibles problemas, tales como la resistencia antimicrobiana.

En esta Guía, el término “agente antimicrobiano” se utiliza en lugar de “antibiótico”. La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) define el término “agente antimicrobiano” y significa una sustancia sintética o semi-sintética que presenta una actividad antimicrobiana (mata o inhibe el crecimiento de microorganismos) en concentraciones practicables. Antihelmínticos y las sustancias clasificadas como desinfectantes o antisépticos se excluyen de esta definición.

2. Objetivo guía para el uso prudente de los agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras

El objetivo guía es que la leche y la carne sean producidas por animales sanos, bajo condiciones generalmente aceptadas, con un mínimo y controlado uso de agentes antimicrobianos. Para conseguir esto es necesario un enfoque integrado de toda la cadena de suministro.

Los ganaderos deben aplicar las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) al utilizar agentes antimicrobianos en las siguientes áreas:

- Sanidad animal
- Técnicas de ordeño y de higiene
- Nutrición
- Bienestar animal
- Medioambiente

Los veterinarios (o asesores técnicos debidamente autorizados) deben ayudar a los ganaderos en la aplicación de las BPA suministrando:

- Asesoramiento en la gestión de la sanidad animal, especialmente en medidas preventivas que puedan imposibilitar la necesidad de usar agentes antimicrobianos.
- Servicios de diagnóstico incluyendo el asesoramiento en los regímenes de tratamientos adecuados y eficaces.
- Administración y/o suministro adecuado de agentes antimicrobianos.
- Asesoramiento en el uso adecuado de agentes antimicrobianos, incluyendo dosis, registro de tratamientos, marcado de animales tratados y periodos de retención.

Las empresas procesadoras de alimentos (lácteas y cárnicas) deben proporcionar apoyo a los ganaderos a través de:

- El establecimiento y el fomento de las especificaciones para un producto aceptable.
- El asesoramiento a los proveedores acerca de las medidas de control preventivas.
- El control de los suministros de leche y de carne recibidos, utilizando pruebas de selección para prevenir problemas de inocuidad de los alimentos y garantizar que los productos agrícolas son adecuados para su transformación en alimentos.
- La realización del seguimiento de acciones de investigación y de corrección en el caso de productos que no cumplan las especificaciones y de la presentación de información y asesoramiento pertinente a los ganaderos.
- La aplicación de medidas de control de riesgos antimicrobianos.

Las empresas farmacéuticas deben reducir el riesgo de agentes antimicrobianos mediante:

- El desarrollo, fabricación y suministro de productos de alta calidad con un bajo riesgo de residuos y resistencia antimicrobiana.
- La generación de datos para apoyar la evaluación científica de los riesgos previa al registro del producto.
- El suministro de información pertinente y adecuada en las etiquetas y prospectos.
- La garantía de que los productos son envasados en cantidades adecuadas para los tratamientos.
- Proporcionando una clara identificación de los piensos medicamentosos.

Las autoridades competentes deben reforzar el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones:

- Evaluando los riesgos y regulando los tipos de tratamientos antimicrobianos disponibles para el suministro y el uso.
- Asegurando que todos los productos medicinales y antimicrobianos estén registrados de acuerdo a criterios transparentes antes de su colocación en el mercado.

- Determinando y aprobando la dosis apropiada y el periodo de retención para varias clases de ganadería de leche.
- Aprobando la información de las etiquetas del tratamiento y en los cuadros de gestión
- Facultando, de manera adecuada, a veterinarios calificados y experimentados para prescribir agentes antimicrobianos.
- Haciendo el seguimiento de los datos sobre la leche y productos de carne sobre residuos antimicrobianos.
- Revisando datos de los ámbitos médicos y agrícolas sobre resultados adversos en el uso de agentes antimicrobianos.
- Tomando medidas para reducir al mínimo el inadecuado suministro y empleo de agentes antimicrobianos.

3. Presentación de la guía

La Guía incluye cuadros para las BPA y medidas sugeridas para cada uno de los participantes clave en la cadena de suministro: ganaderos, veterinarios, empresas transformadoras de alimentos (lácteas y cárnicas), empresas farmacéuticas y autoridades competentes.

Los cuadros de gestión proporcionan ejemplos de las acciones individuales que deben ser llevadas a cabo por cada uno de los participantes en la cadena de suministro lácteo.

En el desarrollo de directrices particulares, para empresas o países, sobre el uso prudente de agentes antimicrobianos para animales productores de leche, deben tenerse en cuenta las siguientes referencias (algunas son aplicables a más de uno de los participantes en la cadena de suministro), así como a la legislación vigente de cada país:

Para	Referencias	
Ganaderos	FAO y FIL - Guía de Buenas Prácticas en Explotaciones Lecheras Directrices de Producción y Sanidad Animal No 8 (2011)	[1]
	FIL - Guía de Bienestar Animal en la Producción Lechera – 2008	[2]
	Codex Alimentarius Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos CAC/RCP 57-2004	[3]
	FAO – Buenas Prácticas Agrícolas – un concepto de trabajo (2007)	[4]
	FAO y OIE - Guía de Buenas Prácticas Agrícolas para la Seguridad Sanitaria de los Alimentos de Origen Animal (2010)	[5]
Veterinarios	OIE - Código Sanitario para Animales Terrestres. Capítulos 6.6 a 6.10 sobre recomendaciones para controlar la resistencia antimicrobiana, en particular en el Capítulo 6.9 sobre el Empleo Responsable y Prudente de Agentes Antimicrobianos en Medicina Veterinaria. http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/accessonline	[6]
	UE - Lista de medicamentos prohibidos: Anexo IV del R 2377/90/CE (1990)	[7]

	OIE - Lista de Agentes Antimicrobianos de importancia Veterinaria. web.oie.int/download/Antimicrobials/OIE_list_antimicrobials.pdf	[8]
Empresas Procesadoras de Alimentos	FIL - Boletín Nº 449/2011: Gestión de la Cadena Integrada de Suministro	[9]
	FIL – Estrategias para Detectar Residuos de Antibióticos en la Leche: Directrices sobre el uso de selección y métodos de conformidad en la gestión de la Cadena Integrada de Suministro. FIL SCAMAC (en preparación)	[10]
	FIL – Boletín: Nº 442/2010: Boletín especial sobre Métodos de Control: Situación actual y compilación de métodos de selección disponibles en el mercado para la detección de inhibidores / residuos de antibióticos en la leche (2010)	[11]
	FIL – Boletín: Nº 319/1997 que incluye un artículo de W.H. Heeschen, sobre normas Codex e inocuidad de los alimentos (1997)	[12]
	W.H. Heesche y G. Suhren – FIL – Sistema integrado de detección de antimicrobianos: declaración introductoria y experiencias prácticas en Alemania. En las actas del simposio FIL sobre residuos de medicamentos antimicrobianos y otros inhibidores en la leche (1995)	[13]
UE – Directrices para la Validación de Métodos de Detección de residuos de Medicamentos Veterinarios.	[14]	
Empresas Farmacéuticas	Codex Alimentarius – Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos CAC/RCP 61-2005	[15]
Autoridades Competentes	Codex Alimentarius – Directrices para el Análisis de Riesgos de Resistencia a los Antimicrobianos de Origen Alimentario CAC/GL77-2011	[16]
	Codex Alimentarius – Directrices para el Diseño e Implantación de Legislaciones Nacionales sobre Programas de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria relacionados con el Uso de Medicamentos Veterinarios en Animales destinados a la Producción de Alimentos CAC/GL71-2009	[17]
	Codex Alimentarius – Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos CAC/RCP 61-2005	[18]
	OMS – Principios Generales para la Contención de la Resistencia Antimicrobiana en animales destinados a la alimentación humana (2000)	[19]
	OIE – Código Sanitario para Animales Terrestres 2012. Normas sobre las recomendaciones para controlar la resistencia antimicrobiana. Los capítulos 6.7 a 6.10, en particular los capítulos 6.7 y 6.8 sobre la supervisión de la utilización de agentes antimicrobianos y resistencia antimicrobiana http://www.oie.int/en/international-standard-setting/	[6]

Definiciones

Agente antimicrobiano: designa una sustancia natural, sintética o semisintética, que en concentración “in vivo” presenta actividad antimicrobiana (mata o inhibe el crecimiento de microorganismos). Los antihelmínticos y sustancias clasificadas como desinfectantes o antisépticos se excluyen de esta definición (Definición OIE). Este documento se centra principalmente en los agentes antimicrobianos utilizados con fines veterinarios, aunque muchos de los agentes antimicrobianos utilizados en la medicina humana son los mismos compuestos que los utilizados con fines veterinarios. Los agentes antimicrobianos son, inclusive, antibacterianos, antivirales, antimicóticos y antiprotozoarios. El término antibiótico significa lo mismo que antibacteriano

Residuos antimicrobianos: Pequeñas cantidades de agente(s) antimicrobiano(s) y/o su/s metabolitos en cualquier porción comestible de productos animales, incluyendo residuos de impurezas asociadas de los tratamientos veterinarios vinculados.

Autoridades competentes: La autoridad veterinaria u otra autoridad gubernamental de un país, que tiene la responsabilidad y la competencia para garantizar o supervisar la aplicación de medidas de sanidad y bienestar animal, certificación veterinaria internacional y otras normas y recomendaciones relativas a los medicamentos veterinarios y/o la inocuidad de los alimentos.

Contaminantes: Cualquier agente biológico o antimicrobiano, materia extraña u otras sustancias añadidas no intencionalmente al alimento que puedan comprometer la inocuidad o idoneidad del alimento.

Microorganismo: Organismos microscópicos unicelulares, algunos tipos de los cuales causan enfermedades. Algunas especies de bacterias tienen la capacidad de adquirir y/o transferir resistencia a los agentes antimicrobianos a otros microorganismos.

Límite Máximo de Residuos (LMR): La concentración máxima de un residuo de antimicrobianos, recomendado por la Comisión del Codex Alimentarius, permitida legalmente o reconocida como aceptable en o sobre un alimento (expresado en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco). El LMR está basado en el tipo y cantidad de residuos (el agente antimicrobiano o su metabolito) que se considere que no constituye ningún riesgo toxicológico para la salud humana, teniendo en cuenta otros riesgos relativos a la salud pública así como aspectos de tecnología alimentaria. El LMR para agentes antimicrobianos podrá reducirse con objeto de que sea coherente con las buenas prácticas de utilización de agentes antimicrobianos.

Uso distinto a la etiqueta: El uso de agentes antimicrobianos no estrictamente conforme a las directrices de la etiqueta aprobadas por el fabricante. En muchos países ésto es sólo legal cuando el uso distinto a la etiqueta es hecho conforme a las instrucciones de la prescripción veterinaria.

Patógeno: Microorganismo que pueda causar infección, enfermedad o malestar.

Agente antimicrobiano no registrado: Agente antimicrobiano que no ha sido aprobado por la autoridad competente para el suministro y uso veterinario. Los medicamentos antimicrobianos para humanos que no han sido registrados para uso veterinario están considerados como no registrados. En muchos países el suministro y uso de agentes antimicrobianos no registrados para su uso en explotaciones lecheras es ilegal, aunque el suministro limitado puede estar disponible conforme a la prescripción hecha por un veterinario autorizado.

Periodo de retención (PST): Periodo mínimo de tiempo que debe transcurrir entre la última administración o aplicación de un tratamiento veterinario y el acopio de tejidos o productos de un animal tratado para garantizar que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos (LMR). El LMR debe ser establecido para cada agente antimicrobiano. Nota: El PST a menudo se refiere a situaciones en las que sólo se utiliza un único fármaco. Pedir asesoría si utiliza múltiples agentes.

Medicamentos veterinarios: Agentes antimicrobianos y productos biológicos comercializados para el tratamiento de animales en el que la evidencia de una eficacia y seguridad probadas han sido examinadas por las autoridades competentes para garantizar que los productos son adecuados para su propósito. Estos medicamentos pueden requerir la prescripción de un veterinario para permitir su adquisición y aplicación, y para confirmar que su uso es adecuado.

Buenas prácticas

1. Ganaderos

Los productores de leche son, en última instancia, los responsables de la salud y el bienestar de su ganado. La aplicación de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en las explotaciones puede, en gran medida, reducir la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos.

Las Buenas prácticas en explotaciones lecheras han sido descritas en la Guía de la FAO y la FIL de Buenas Prácticas en la Explotación Lechera [1] y las prácticas clave que apoyan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones agrícolas quedan recogidas en la siguiente tabla

Buenas prácticas en explotaciones lecheras para garantizar el uso prudente de agentes antimicrobianos	Ejemplos de medidas sugeridas que apuntalan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	Objetivo de las Medidas
1.1 Establecer el rebaño con resistencia a enfermedades	1.1.1 Elegir razas y animales adecuados para el medioambiente local y sistema agrícola. 1.1.2 Determinar el tamaño del rebaño y la tasa de ocupación, basándose en las capacidades de gestión, las condiciones locales y la disponibilidad de tierra, infraestructura, alimentación y otros insumos. 1.1.3 Vacunar a todos los animales según recomendación o requerimiento de las autoridades de salud animal	Mejorar la resistencia del rebaño a las enfermedades y reducir el estrés
1.2 Prevenir la entrada de enfermedades a la explotación	1.2.1 Comprar sólo animales de los que se conoce el estado de salud (tanto del rebaño así como de animales individuales) y controlar su introducción a la explotación, aplicando cuarentena si fuese indicado 1.2.2 Garantizar que con el transporte de animales en y fuera de la explotación no se introducen enfermedades 1.2.3 Supervisar riesgos en las tierras colindantes y tener lindes seguras 1.2.4 Limitar el acceso de personas y de animales silvestres a la explotación, siempre que sea posible 1.2.5 Tener en funcionamiento un programa de control de plagas 1.2.6 Utilizar solamente equipos limpios y de origen conocido	Mantener la bioseguridad de la explotación Mantener animales sanos Cumplir con la movilidad animal y con los controles de enfermedades internacional, nacional y regional

Buenas prácticas en explotaciones lecheras para garantizar el uso prudente de agentes antimicrobianos	Ejemplos de medidas sugeridas que apuntalan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	Objetivo de las Medidas
<p>1.3 Disponer un programa eficaz para la gestión sanitaria del rebaño</p>	<p>1.3.1 Utilizar un sistema de identificación que permita que todos los animales estén identificados individualmente, desde el nacimiento hasta la muerte</p> <p>1.3.2 Desarrollar un programa eficaz de gestión sanitaria del rebaño centrado en la prevención, que cumpla las necesidades de la explotación así como los requisitos regionales y nacionales</p> <p>1.3.3 Inspeccionar regularmente a los animales para detectar señales de enfermedad</p> <p>1.3.4 Establecer el diagnóstico y tratamiento recomendado (consultar al veterinario si es necesario)</p> <p>1.3.5 Atender a los animales enfermos rápidamente y de forma adecuada</p> <p>1.3.6 Mantener aislados a los animales enfermos</p> <p>1.3.7 Separar la leche procedente de animales enfermos y /o en tratamiento y eliminar la leche adecuadamente</p> <p>1.3.8 Mantener registros escritos de todos los tratamientos e identificar adecuadamente a los animales tratados</p> <p>1.3.9 Ocuparse de las enfermedades animales que pueden afectar a la salud pública (zoonosis)</p>	<p>Detectar enfermedades de los animales en etapas tempranas</p> <p>Prevenir el contagio entre los animales</p> <p>Garantizar la inocuidad de los alimentos</p> <p>Garantizar la trazabilidad</p>
<p>1.4 Utilizar todos los agentes antimicrobianos y medicamentos veterinarios tal y como fueron prescritos</p>	<p>1.4.1 Utilizar solamente agentes antimicrobianos y medicamentos veterinarios aprobados por la legislación aplicable para su comercialización y uso</p> <p>1.4.2 Utilizar agentes antimicrobianos y medicamentos veterinarios de acuerdo con las directrices, calcular cuidadosamente las dosis y observar el periodo de retención adecuado según lo determina el fabricante y lo aprueba la autoridad competente</p>	<p>Tratamiento más eficaz de las enfermedades animales</p> <p>Prevenir la aparición de residuos antimicrobianos en la leche y en la carne</p>

Buenas prácticas en explotaciones lecheras para garantizar el uso prudente de agentes antimicrobianos	Ejemplos de medidas sugeridas que apuntalan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	Objetivo de las Medidas
	<p>1.4.3 Utilizar medicamentos veterinarios tal y como fueron prescritos por veterinarios</p> <p>1.4.4 Almacenar de forma segura y apropiadamente los agentes antimicrobianos y medicamentos, y eliminarlos responsablemente – no utilizar productos caducados</p> <p>1.4.5 Mantener registros de todos los tratamientos con medicamentos veterinarios - no utilizar productos caducados</p>	
<p>1.5 Garantizar que las rutinas de ordeño no lastiman a los animales o introducen contaminantes en la leche</p>	<p>1.5.1 Identificar a los animales que requieren una gestión de ordeño especial.</p> <p>1.5.2 Separar la leche obtenida de animales tratados o enfermos para su adecuada eliminación</p>	<p>Preparar a los animales para un ordeño higiénico</p> <p>Evitar contaminantes en la leche</p>
<p>1.6 Garantizar que el agua y alimentos para los animales son de calidad y en cantidad adecuada</p>	<p>1.6.1 Asegurar que se cumplen las necesidades nutricionales de los animales</p> <p>1.6.2 Utilizar sólo agentes antimicrobianos aprobados para el tratamiento de los piensos o componentes de la alimentación animal y observar el periodo de retención</p>	<p>Mantener animales sanos con alimentos de buena calidad</p> <p>Evitar la contaminación con agentes antimicrobianos debido a las prácticas agrícolas</p>
<p>1.7 Garantizar que los animales estén libres de incomodidades</p>	<p>1.7.1 Diseñar y construir edificios e instalaciones para que no presenten peligros u obstrucciones para los animales</p> <p>1.7.2 Proporcionar espacios amplios adecuados y un lecho limpio</p> <p>1.7.3 Proteger a los animales de condiciones climáticas adversas y de sus consecuencias</p> <p>1.7.4 Proporcionar una ventilación adecuada a los animales estabulados</p> <p>1.7.5 Proporcionar un suelo adecuado y equilibrado en las áreas de estabulación y de movimiento de los animales</p>	<p>Proteger a los animales de condiciones climáticas adversas y del riesgo de enfermedades</p> <p>Proporcionar un entorno seguro</p>

Buenas prácticas en explotaciones lecheras para garantizar el uso prudente de agentes antimicrobianos	Ejemplos de medidas sugeridas que apuntalan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	Objetivo de las Medidas
1.8 Garantizar que los animales estén libres de dolores, lesiones y enfermedades	1.8.1 Seguir prácticas adecuadas de parto y destete 1.8.2 Proteger, con un tratamiento oportuno, la cojera, el dolor y las lesiones 1.8.3 Ordeñar regularmente a los animales 1.8.4 Evitar prácticas de ordeño insuficientes, ya que con ellas se puede lastimar a los animales	Prevenir el dolor, lesiones y enfermedades
1.9 Garantizar que las tareas en la explotación se llevan a cabo de forma segura y competente	1.9.1 Disponer de procedimientos y equipos adecuados para llevar a cabo las tareas de la producción lechera. 1.9.2 Instruir y capacitar/formar apropiadamente al personal para su trabajo 1.9.3 Asegurarse de que el personal realiza competentemente sus tareas 1.9.4 Seleccionar personal competente para la formación, asesoramiento e intervenciones	Limitar los riesgos para el personal, para el rebaño y para la infraestructura
1.10 Garantizar que las prácticas en la explotación lechera no tienen potencial para incrementar la frecuencia de la resistencia antimicrobiana en los animales y en el medioambiente	1.10.1 Contener la escorrentía en la explotación 1.10.2 Usar tratamientos veterinarios adecuadamente para evitar la contaminación del medioambiente local	Limitar el impacto de las prácticas en la explotación lechera sobre el medioambiente y en fuentes de microorganismos antimicrobianos resistentes

2. Veterinarios

Los veterinarios representan un importante papel al garantizar el suministro prudente de agentes antimicrobianos a las explotaciones lecheras. Ellos son responsables de fomentar la salud y bienestar de los animales, así como de la identificación, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales. El fomento de unas experimentadas prácticas en la cría de animales, procedimientos higiénicos, bioseguridad y en su caso, estrategias de vacunación, pueden ayudar a minimizar la necesidad de utilizar antimicrobianos en los animales productores de alimentos. El veterinario que hace las prescripciones debe estar familiarizados con el estado de salud del rebaño que está siendo tratado

para garantizar que los agentes antimicrobianos utilizados son los apropiados. El veterinario también debe garantizar que se dan directrices claras a las personas que administran los tratamientos y gestionan el rebaño, haciendo especial referencia a la dosis requerida, vía de administración y periodos de retención.

Buenas prácticas en explotaciones lecheras para garantizar el uso prudente de agentes antimicrobianos	Ejemplos de medidas sugeridas que apuntalan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	Objetivo de las Medidas
<p>2.1 Evaluar los requisitos para un tratamiento antimicrobiano</p>	<p>2.1.1 Tener conocimiento del estado de salud de los animales que son tratados</p> <p>2.1.2 Diagnosticar situaciones en las que se requiere tratamiento antimicrobiano considerando el historial del animal, señales y resultados de exámenes clínicos y/o llevando a cabo otras pruebas diagnósticas</p> <p>2.1.3 Considere medidas preventivas y otras medidas que puedan ayudar a diagnósticos precisos y que pueden eliminar o reducir la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos.</p>	<p>Suministrar sólo agentes antimicrobianos cuando y donde fuere necesario</p> <p>Garantizar que los agentes antimicrobianos prescritos serán eficaces para aquello que se está tratando</p>
<p>2.2 Seleccionar un adecuado producto antimicrobiano para cada situación</p>	<p>2.2.1 Seleccionar los productos antimicrobianos que tienen buena eficacia para la enfermedad que se está tratando, al tiempo que se minimizan los riesgos para el animal, producto y usuario</p> <p>2.2.2 Usar pruebas de diagnóstico fiables, precisas y validadas para informar sobre la selección antimicrobiana, en especial para enfermedades complicadas o que no responden al tratamiento</p> <p>2.2.3 Utilizar solamente combinaciones de agentes antimicrobianos que sean complementarios y posiblemente sinérgicos, y aprobados por la autoridad competente para su uso conjunto</p> <p>2.2.4 Prescribir o usar agentes antimicrobianos fuera de lo indicado en la etiqueta sólo deberá ser llevado a cabo si está permitido por la legislación nacional y si los riesgos pueden ser adecuadamente gestionados</p>	<p>Utilizar el tratamiento más eficaz minimiza la propagación de la enfermedad</p> <p>Minimizar el uso de agentes antimicrobianos</p> <p>Reducir la resistencia antimicrobiana</p> <p>Tomar en cuenta la importancia de la lista OIE de agentes antimicrobianos veterinarios [8]</p>

Buenas prácticas en explotaciones lecheras para garantizar el uso prudente de agentes antimicrobianos	Ejemplos de medidas sugeridas que apuntalan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	Objetivo de las Medidas
<p>2.3 Proporcionar asesoría clara sobre el uso apropiado del agente antimicrobiano</p>	<p>2.3.1 Respetar las advertencias del fabricante y de la etiqueta del producto al prescribir y/o administrar agentes antimicrobianos</p> <p>2.3.2 Proporcionar instrucciones claras a las personas que son responsables de la inocuidad de los alimentos quienes son los encargados de la administración de agentes antimicrobianos sobre las dosis, método de administración y periodos de retención</p> <p>2.3.3 Etiquetar todos los medicamentos suministrados de acuerdo a la legislación nacional</p> <p>2.3.4 Registrar los detalles de los tratamientos administrados y de los agentes antimicrobianos suministrados en línea con la legislación nacional</p>	<p>Utilizar agentes antimicrobianos adecuadamente con un mínimo riesgo para las personas, rebaño o inocuidad de los alimentos</p>
<p>2.4 Revisar los tratamientos</p>	<p>2.4.1 Revisar periódicamente el estado de salud del rebaño en tratamiento y la idoneidad de las terapias con agentes antimicrobianos</p> <p>2.4.2 Informar sobre resultados inesperados del uso de antimicrobianos a la autoridad competente</p>	<p>Identificar e investigar problemas con el uso de antimicrobianos</p>

3. Empresas procesadoras de alimentos

Las empresas procesadoras de alimentos (lácteas y cárnicas) desempeñan un papel importante alentando a los ganaderos a usar agentes antimicrobianos de acuerdo con las instrucciones de los veterinarios. El establecimiento de especificaciones claras para los suministradores, controlando los suministros con estos criterios y sancionando los incumplimientos motiva a los ganaderos a usar responsablemente los tratamientos prescritos. Deberán disponer también de sistemas para excluir del procesado aquellos suministros que no cumplan estos criterios.

Buenas prácticas en explotaciones lecheras para garantizar el uso prudente de agentes antimicrobianos	Ejemplos de medidas sugeridas que apuntalan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	Objetivo de las Medidas
3.1 Proporcionar especificaciones para las materias primas y para el sistema de gestión de calidad ayuda a los ganaderos a cumplirlas	3.1.1 Implantar un sistema de aseguramiento de la calidad/inocuidad de los alimentos documentado y auditable (QA) (de sus siglas en inglés Quality Assurance) para todos los proveedores 3.1.2 Proporcionar especificaciones claras a los proveedores sobre la compra de materias primas y considerar la posibilidad de disponer de un programa de incentivos y/o penalizaciones para fomentar el cumplimiento 3.1.3 Auditar/evaluar regularmente la eficacia de los sistemas de aseguramiento de la calidad/inocuidad de los alimentos en las explotaciones 3.1.4 Trabajar con los ganaderos para mejorar el rendimiento	Los ganaderos son conscientes de las especificaciones de compra / aceptación y las consecuencias o sanciones por las no conformidades
3.2 Detectar y excluir suministros contaminados	3.2.1 Proporcionar orientación sobre análisis de la leche en la explotación 3.2.2 Realizar controles de los suministros agrícolas 3.2.3 Inspeccionar los suministros que llegan a las instalaciones de procesado 3.2.4 Comprobar el producto	Detectar residuos rápidamente Identificar causas de los fallos Minimizar los riesgos de traslado hacia suministros de leche a granel a nivel fábrica
3.3 Adoptar la gestión APPCC para peligros microbiológicos	3.3.1 Evaluar los peligros microbiológicos y aplicar las medidas de control pertinentes, por ejemplo la higiene, el tratamiento térmico y el control de temperatura	Minimizar la presencia de microorganismos en los alimentos Minimizar la resistencia antimicrobiana transmitida por los alimentos

4. Empresas farmacéuticas

Todos los agentes antimicrobianos utilizados con fines veterinarios en las explotaciones lecheras tienen su origen en las empresas farmacéuticas. Estas empresas están en la mejor posición para garantizar que los agentes antimicrobianos que son usados en la explotación son de alta calidad y están empaquetados, con instrucciones claras para el usuario. Necesitan trabajar con los legisladores para garantizar que cada producto antimicrobiano está sujeto a una evaluación completa de los riesgos antes de ser aprobado para su suministro y uso en

las explotaciones, y así proporcionar un adecuado soporte postventa para sus productos. Los agentes antimicrobianos deben ser fabricados de acuerdo con la Buena Práctica de Fabricación (GMP) (de sus siglas en inglés – Good Manufacturing Practice.)

Buenas prácticas en explotaciones lecheras para garantizar el uso prudente de agentes antimicrobianos	Ejemplos de medidas sugeridas que apuntalan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	Objetivo de las Medidas
<p>4.1 Proporcionar la información / datos necesarios que permitan la evaluación científica de los productos antimicrobianos</p>	<p>4.1.1 Generar y proporcionar la información/datos necesarios para permitir que los productos antimicrobianos sean evaluados por las autoridades competentes</p> <p>4.1.2 Proporcionar a las autoridades competentes datos sobre el tipo y cantidad de agentes antimicrobianos que son fabricados y/o comercializados</p>	<p>Disponer de agentes antimicrobianos eficaces y seguros para su uso en las explotaciones</p>
<p>4.2 Suministrar solamente agentes antimicrobianos a través de canales autorizados</p>	<p>4.2.1 Garantizar que los agentes antimicrobianos estén debidamente registrados y aprobados por la autoridad competente antes de ser comercializados y suministrados</p> <p>4.2.2 Usar una Guía de Buenas Prácticas (de sus siglas en inglés GMP) en la fabricación de agentes antimicrobianos</p> <p>4.2.3 Suministrar agentes antimicrobianos a través de canales autorizados y regulados</p> <p>4.2.4 La información para los ganaderos de leche sobre agentes antimicrobianos no debe ser de naturaleza publicitaria</p>	<p>Disponer de agentes antimicrobianos que han sido prudentemente entregados a los ganaderos por profesionales competentes</p>
<p>4.3 Hacer el seguimiento del rendimiento del producto en todas las etapas de la gestión integrada de suministro</p>	<p>4.3.1 Disponer de sistemas para observar y recibir retroalimentación de los usuarios de los productos</p> <p>4.3.2 Investigar activamente los problemas detectados con el uso de agentes antimicrobianos</p> <p>4.3.3 Implantar un programa de vigilancia farmacológica y, a petición, un programa específico de vigilancia de sensibilidad y resistencia bacterianas</p>	<p>Hacer el seguimiento e investigar activamente problemas con el uso de antimicrobianos</p> <p>Identificar e informar rápidamente de problemas emergentes de resistencia antimicrobiana</p>

5. Autoridades competentes

El uso prudente de agentes antimicrobianos en explotaciones lecheras está reforzado por la aprobación de las autoridades competentes de la fabricación, tratamientos y suministro de agentes antimicrobianos a explotaciones lecheras. Es también importante evaluar y hacer el seguimiento de la exactitud de la información suministrada a los ganaderos y veterinarios. Otras acciones para hacer cumplir los controles adecuados en el suministro y uso de agentes antimicrobianos, así como el seguimiento de resultados adversos, incluyendo la resistencia antimicrobiana, también sustentan su uso prudente.

Buenas prácticas en explotaciones lecheras para garantizar el uso prudente de agentes antimicrobianos	Ejemplos de medidas sugeridas que apuntalan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	Objetivo de las Medidas
5.1 Evaluar la idoneidad de los agentes antimicrobianos para su uso en animales de leche antes de registrarlos	5.1.1 Llevar a cabo una evaluación de riesgos previa al registro 5.1.2 Establecer el límite máximo de residuos en productos alimenticios (usar el Codex cuando sea posible) 5.1.3 Establecer períodos de retención para la leche y la carne después de los tratamientos 5.1.4 Aprobar la información del producto en la etiqueta 5.1.5 Revisar el registro de productos a la luz de informes adversos sobre el uso de antimicrobianos	Registrar tratamientos aprobados para su uso La información relevante está en las etiquetas de los productos y en las cuadros de gestión para los ganaderos y veterinarios Revisar el registro de tratamientos después de su uso en tratamiento de animales o problemas planteados desde la medicina humana
5.2 Implantar controles sobre el suministro de agentes antimicrobianos	5.2.1 Restringir el suministro de agentes antimicrobianos a agentes autorizados 5.2.2 Registrar y regular a los veterinarios y personas debidamente cualificadas SQP (de sus siglas en inglés) según sea apropiado 5.2.3 Asesorar a los veterinarios sobre las tendencias en la resistencia antimicrobiana	El suministro de agentes antimicrobianos a ganaderos está gestionado por veterinarios u otras personas debidamente capacitadas de acuerdo con la legislación nacional y/o bajo la supervisión de un veterinario Los veterinarios son conocedores de las tendencias actuales de resistencia antimicrobiana

Buenas prácticas en explotaciones lecheras para garantizar el uso prudente de agentes antimicrobianos	Ejemplos de medidas sugeridas que apuntalan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	Objetivo de las Medidas
5.3 Implantar controles sobre el uso de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras	5.3.1 Comprobar el etiquetado y distribución de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras 5.3.2 Verificar en la explotación los programas de aseguramiento de la calidad y las prácticas en relación con el uso de agentes antimicrobianos 5.3.3 Realizar o hacer el seguimiento de estudios de la leche, productos lácteos y carne para detectar la presencia de residuos antimicrobianos	Garantizar el cumplimiento de los requisitos legislativos que gestionan eficazmente el uso de antimicrobianos en las explotaciones lecheras
5.4 Hacer el seguimiento de resultados adversos del uso de antimicrobianos, incluyendo la resistencia antimicrobiana	5.4.1 Hacer el seguimiento de los cambios en la susceptibilidad de los agentes antimicrobianos de microorganismos seleccionados procedentes de alimentos y animales y pruebas clínicas	Cotejar y difundir información sobre la resistencia antimicrobiana

Cuadros de gestión

Cuadro de gestión 1: Ganaderos

Los animales que producen leche y carne para el consumo humano necesitan estar sanos. En todas las explotaciones lecheras debe estar en funcionamiento un programa eficaz de cría de animales que incluya la atención sanitaria y bienestar animal. El programa de atención a la salud debe hacer hincapié en la prevención de enfermedades para reducir la necesidad de usar agentes antimicrobianos. Un programa eficaz incluye el mantenimiento de los registros apropiados.

Los principios generales incluyen:

1.1 Establecer un rebaño con resistencia a las enfermedades

1.1.1 Elegir razas y animales adecuados para el medioambiente local y sistema agrícola

Especies y razas lecheras diferentes tiene distintos requisitos. Seleccionar animales lecheros que se adaptan al medioambiente local y al sistema de explotación reducirá grandemente los riesgos de enfermedades y por lo tanto la necesidad de usar agentes antimicrobianos. Animales introducidos desde diferentes lugares pueden ser vulnerables a las enfermedades endémicas en la nueva ubicación debido a la falta de exposición previa y al desarrollo de inmunidad.

1.1.2 Determinar el tamaño del rebaño y tasa de ocupación basándose en las capacidades de gestión, las condiciones locales y la disponibilidad de tierra, infraestructura, alimentación y otros insumos

Rebaños más grandes y tasa de ocupación más elevadas requieren generalmente un mayor nivel de organización, infraestructura y habilidad para manejarlos. Los riesgos se multiplican en los sistemas de producción lechera más intensivos. Las cargas de morbilidad pueden ser más altas y puede ser más difícil identificar animales individuales que requieren intervención y tratamiento. Se requiere buenas aptitudes de gestión para minimizar el uso de agentes antimicrobianos.

1.1.3 Vacunar a todos los animales según recomendación o requerimiento de las autoridades de sanidad animal

La vacunación es una herramienta útil para limitar el impacto de enfermedades mediante el aumento de la inmunidad en la población animal a patógenos específicos, y así reducir o evitar el uso de agentes antimicrobianos por completo. Las autoridades de sanidad animal pueden proporcionar a los ganaderos información sobre vacunas específicas recomendadas en su área. En algunas regiones lecheras, la ley requiere que los ganaderos vacunen a su ganado contra enfermedades contagiosas graves.

1.2 Prevenir la entrada de enfermedades a la explotación

1.2.1 *Comprar sólo animales de los que se conoce el estado de salud (tanto el rebaño así como animales individuales) y controlar su introducción a la explotación, aplicando cuarentena si fuese indicado*

La forma más eficaz de prevenir la introducción de enfermedades infecciosas es mantener un rebaño cerrado y disponer de un programa efectivo de bioseguridad que excluya a todos los agentes patógenos y plagas. Esto significa que los nuevos animales no entren al rebaño y que los animales que previamente pertenecían al rebaño no vuelvan a entrar después de haberlo dejado. Esto es difícil de lograr en la práctica, por lo que el estricto control de todas las introducciones de animales es esencial. El aumento de riesgo de enfermedad también puede ocurrir cuando los animales comparten el pastoreo u otras instalaciones.

Antes de ser introducidos a la granja, todos los rebaños y animales deben ser examinados para detectar enfermedades que son importantes para su área de origen y para su nueva ubicación. Los animales enfermos deben ser rechazados antes de transportarlos. Todos los animales deben tener:

- Un sistema de identificación que permita rastrear hasta su origen (un sistema de identificación desde el nacimiento hasta la muerte)
- Algún formato de declaración o certificación del vendedor que detalle el estado de salud/enfermedad de los animales y cualquier prueba, tratamiento, vacunaciones u otros procedimientos apropiados que se estén o han llevado a cabo. Los vendedores potenciales de ganado lechero deben mantener permanentemente adecuados registros zoonosarios de sus animales. También debe ser verificado el estado de salud del rebaño del proveedor. Esto es particularmente importante por las enfermedades con largos periodos de incubación como la paratuberculosis, etc.

Cuando se desconozca el estado de salud los animales a introducir, éstos deben mantenerse en cuarentena o separados de los animales existentes durante adecuado periodo de tiempo.

Los animales introducidos deberán ser inspeccionados a su llegada y deben estar libres de parásitos externos, como las garrapatas. Los animales enfermos deben ser rechazados. Es una buena práctica considerar el tratamiento para parásitos internos a la llegada de todos los animales. Mantener un registro de todos los movimientos de los animales desde y hacia la explotación.

1.2.2 *Garantizar que con el transporte de animales en y fuera de la explotación no se introducen enfermedades*

Los compradores potenciales de animales vivos siempre deben preguntar y ser informados si los animales están enfermos o con dolencias. Los animales que no estén enfermos o con dolencias deben, preferentemente, ser transportados vivos. Un veterinario o un operario debidamente capacitado deben llevar a cabo cualquier eutanasia que se requiera en la explotación.

La eliminación de animales enfermos y muertos debe ser hecha de manera que se minimice el riesgo de propagación de la enfermedad y en línea con las directrices de la OIE - Código para los Animales Terrestres [6] y/o las legislaciones locales. Por ejemplo, los vehículos del transporte no deben desplazar animales muertos de una explotación a otra sin tomar las medidas adecuadas para minimizar el riesgo de propagación de la enfermedad.

1.2.3 Supervisar riesgos en las tierras colindantes y tener lindes seguras

Ser consciente de las enfermedades locales (endémicas) y/o enfermedades foráneas que tienen el potencial de afectar a la salud del rebaño o manada, sobre todo de las explotaciones colindantes. Inmovilizar adecuadamente a los animales para gestionar cualquier riesgo de propagación de la enfermedad en y entre las explotaciones.

1.2.4 Limitar el acceso de personas y de animales silvestres a la explotación, siempre que sea posible

Las personas (y vehículos) que visitan un número de explotaciones pueden propagar enfermedades entre las explotaciones. Mantener los accesos de vehículos y cisternas de recogida de leche libres de contaminación fecal. Restringir el acceso basándose en “si es necesario” y poner en marcha procesos adecuados para minimizar la propagación de enfermedades. Si las áreas de acceso plantean un alto riesgo de transmisión de la enfermedad desde o hacia la explotación, los visitantes deberán usar ropa protectora y calzado limpio y desinfectado. Las enfermedades pueden transmitirse tanto desde y hacia los seres humanos y vida salvaje. Evitar el contacto de los visitantes con los animales a menos que sea necesario y mantener registros adecuados de todos los visitantes.

1.2.5 Tener en funcionamiento un programa de control de plagas

Garantizar que los controles de plagas sean adecuados y estén en funcionamiento en todas las áreas donde pueden reproducirse, introducir enfermedades y/o afectar la sanidad y calidad de la leche. Se deberán eliminar los sitios de reproducción de las plagas, especialmente si estos sitios pueden también albergar patógenos de enfermedades, como los montones de estiércol, vertederos, etc. También se pueden requerir medidas de control de plagas en las zonas de ordeño, y en los almacenes de alimentos y agua. Las especies de plagas varían geográficamente, pero también pueden incluir animales originarios de la región, roedores, aves e insectos.

1.2.6 Utilizar solamente equipos limpios y de origen conocido

Garantizar que todo el equipo agrícola y veterinario introducido en la explotación esté limpio y que se han tomado los pasos necesarios para prevenir la introducción de enfermedades. También se puede preguntar acerca de la procedencia del equipo y cómo ha sido usado. Habrá que tomar especial cuidado con el equipo compartido o prestado.

1.3 Disponer de un programa eficaz para la gestión sanitaria del rebaño

1.3.1 Utilizar un sistema de identificación que permita identificar a los animales individualmente desde el nacimiento hasta la muerte

Todos los animales lecheros deben ser fácilmente identificables por todas las personas que entran en contacto con ellos. Los sistemas usados deben ser permanentes, permitiendo una identificación individual de los animales, desde el nacimiento hasta la muerte. Entre los sistemas de identificación se incluye, por ejemplo, el etiquetado en las orejas, el tatuaje, el marcado en frío y la identificación por radiofrecuencia (RFID) (de sus siglas en inglés Radio Frequency Identification) utilizando microchips. Es necesaria la identificación permanente de las vacas para registrar los detalles del uso de agentes antimicrobianos.

1.3.2 Desarrollar un programa eficaz de gestión sanitaria del rebaño centrado en la prevención, que cubra las necesidades de la explotación así como los requisitos regionales y nacionales

El objetivo de los programas de gestión sanitaria del rebaño es mantener la salud y la productividad de los animales, sin hacer un uso profiláctico continuado de agentes antimicrobianos. Estos programas deben incluir las prácticas en la explotación en materia de diagnóstico, tratamiento, prevención y el control de las enfermedades relevantes de los animales, incluyendo los parásitos internos y externos. Es importante gestionar la salud del rebaño de forma coherente, por lo que el programa sanitario deberá ser conocido y comprendido por todo el personal de la explotación.

El programa debe abarcar todos los aspectos de la cría y manejo de los animales, el ordeño, así como cualquier otra práctica de gestión relevante para la salud de los animales. También puede incluir la investigación de las enfermedades, la vacunación y/o de control que sean requeridas por las autoridades de sanidad animal o por los contratos de suministro.

Las rutinas generales de limpieza y buenos niveles de higiene en la explotación también dan apoyo a los programas de sanidad del ganado.

Donde estén disponibles vacunas eficaces, pueden ser utilizadas para incrementar la resistencia a las enfermedades. Los tratamientos profilácticos pueden ser necesarios como medidas de protección cuando no exista una estrategia alternativa viable.

Los programas de gestión sanitaria del rebaño deberán ser elaborados consultando a personas debidamente cualificadas, como los veterinarios.

1.3.3 Inspeccionar regularmente a los animales para detectar enfermedades

Las terapias antimicrobianas son más eficaces cuando se administran al inicio del curso de la enfermedad. La observación regular de los animales y el uso de métodos probados ayuda a la detección y diagnóstico exacto de enfermedades infecciosas. Entre algunas herramientas útiles se encuentran el seguimiento de la temperatura corporal, observar el comportamiento animal y el estado del

cuerpo y examinar el calostro. Las pruebas de laboratorio u otras pruebas pueden ser necesarias para detectar enfermedades en los animales. Para comprobar la sanidad del rebaño o de animales individuales también puede recurrirse a programas oficiales obligatorios de control de enfermedades o a centros comunales de recogida de leche y/o de mejora del rebaño.

Se deben mantener registros detallados sobre la cría y reproducción y la observación de los animales en las etapas adecuadas, ya que muchas enfermedades están asociadas con la reproducción.

1.3.4 Establecer el diagnóstico y el tratamiento recomendado (consultar al veterinario si es necesario)

Las enfermedades clínicas deben ser investigadas para determinar la(s) causa(s) subyacente(s) para que los animales puedan ser tratados con los medicamentos más adecuados y se puedan prevenir más casos. Las prácticas regulares de gestión, tales como el programa de cuidado de los cascos, pueden reducir la incidencia de la cojera.

1.3.5 Atender a los animales enfermos rápidamente y de manera adecuada

Después de un diagnóstico preciso, tratar todas las enfermedades, lesiones y debilidades de salud con métodos probados. Tratar adecuadamente a los animales enfermos para reducir al mínimo la prevalencia de infecciones y la fuente de patógenos. Pedir asesoría al veterinario sobre la selección de terapias antimicrobianas adecuadas.

1.3.6 Mantener aislados a los animales enfermos

Siempre que sea posible, y si es necesario, mantener aislados a los animales enfermos en la explotación para minimizar la propagación de enfermedades contagiosas. Disponer de instalaciones separadas y/u ordeñar a los animales enfermos en último lugar. Un tratamiento inmediato ayuda a limitar la propagación de agentes infecciosos. Limpiar y desinfectar el equipo después de que haya estado en contacto con animales contagiosos y asegurarse de que las personas que entren en contacto con estos animales toman las precauciones necesarias para evitar infecciones.

1.3.7 Separar la leche procedente de animales enfermos y/o en tratamiento y eliminar la leche adecuadamente

Utilizar procedimientos adecuados para separar la leche procedente de animales enfermos y animales en tratamiento. Esta leche no es apta para el consumo humano y si se almacena en la explotación debe estar claramente etiquetada como tal. Limpiar a fondo los equipos y los utensilios de ordeño para evitar contaminaciones cruzadas. La leche procedente de vacas tratadas con agentes antimicrobianos puede contener niveles inadecuados de residuos y debe ser descartada y no utilizada para el consumo humano (o para alimentar a animales destinados al consumo humano) si está dentro del periodo de retención PST. WHP (de sus siglas en inglés WithHolding Period).

1.3.8 Mantener registros escritos de todos los tratamientos e identificar adecuadamente a los animales en tratamiento

Es importante que el personal, los veterinarios y otras personas involucradas en el manejo de animales lecheros en la explotación, estén informados de los tratamientos que se han aplicado y de qué animales han sido tratados. Establecer un sistema apropiado para identificar fácilmente a los animales en tratamiento y registrar la información requerida por las legislaciones locales y respetar los periodos de espera para la leche y la carne.

1.3.9 Gestionar las enfermedades animales que pueden afectar a la salud pública (zoonosis)

Cumplir la legislación local y las recomendaciones de la OIE para el control de la zoonosis. El objetivo es mantener este tipo de enfermedades en la población animal a un nivel tal que no constituya una amenaza para la salud humana. Evitar la transmisión directa a las personas a través de adecuadas prácticas de gestión e higiene. Establecer un sistema seguro de eliminación de cadáveres y desechos de los animales. Impedir la contaminación de la leche con heces, orina y cualquier desecho animal. No utilizar la leche de animales enfermos para el consumo humano. Controlar los riesgos que plantea el consumo de leche cruda de las explotaciones.

1.4 Utilizar todos los agentes antimicrobianos y medicamentos veterinarios tal y como fueron prescritos

1.4.1 Utilizar solamente agentes antimicrobianos y medicamentos veterinarios aprobados por la legislación aplicable para su comercialización y uso

Utilizar sólo agentes antimicrobianos que han sido evaluados y registrados por la autoridad competente para su uso en la producción lechera. Consultar 1.4.3 para obtener información sobre el “uso fuera de la etiqueta”.

1.4.2 Utilizar agentes antimicrobianos de acuerdo con las directrices, calcular cuidadosamente las dosis y observar el periodo de retención adecuado según lo determina el fabricante y lo aprueba la autoridad competente

La utilización de los agentes antimicrobianos agrícolas y veterinarios para el fin para el que fueron aprobados y de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, proporciona resultados predecibles, gestionando a la vez los riesgos potenciales. Los ganaderos lecheros deben gestionar el uso de todos los agentes antimicrobianos para prevenir que afecten adversamente a la salud y productividad animal, la salud y seguridad del usuario, el medioambiente o la inocuidad y calidad de la leche y de los productos cárnicos. Deberán estar al tanto de los agentes antimicrobianos que puedan dejar residuos en la leche. Entre éstos se pueden incluir los detergentes, desinfectante de pezones, desinfectantes lecheros, antiparasitarios, antibióticos, herbicidas, pesticidas y fungicidas.

Los ganaderos productores de leche deben:

- Usar los agentes antimicrobianos sólo para el fin para el que fueron aprobados.
- Leer la etiqueta porque ésta contiene toda la información sobre el uso seguro y legal de los agentes antimicrobianos.
- Seguir los consejos dados en la etiqueta y en cualquier cuadro de gestión o de evaluación de riesgos del agente antimicrobiano.
- Observar los periodos de retención especificados.

1.4.3 Utilizar medicamentos veterinarios sólo como fueron prescritos por los veterinarios

Los medicamentos veterinarios representan riesgos para las personas, animales e inocuidad de los alimentos y están sujetos a controles especiales en su distribución y uso.

Usar sólo los medicamentos veterinarios aprobados, a la dosis recomendada de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, o según lo prescrito o aconsejado por un veterinario para garantizar el tratamiento más eficaz. No rebajar o elevar la dosis. Deberán observarse los periodos de retención aplicables.

Todos los medicamentos veterinarios y agentes antimicrobianos destinados al tratamiento de animales productores de alimentos deben tener indicado en la etiqueta un periodo de retención. Si no se siguen estrictamente las instrucciones de la etiqueta, el periodo de retención no será válido. Si en la etiqueta no está establecido el periodo de retención o no existen instrucciones, no deberá usarse dicho producto

El uso de medicamentos veterinarios distinto a las recomendaciones de la etiqueta se denomina “uso fuera de etiqueta” y plantea riesgos adicionales”. El “uso fuera de etiqueta” de medicamentos veterinarios sólo deberá ocurrir bajo la estricta supervisión veterinaria y de acuerdo a la normativa nacional y regional.

1.4.4 Almacenar de forma segura y correctamente los agentes antimicrobianos y medicamentos veterinarios, y eliminarlos responsablemente

Almacenar los agentes antimicrobianos y medicamentos veterinarios de forma segura y a la temperatura recomendada garantiza que no se usan inadecuadamente y que no se contamina la leche involuntariamente. Comprobar y observar la fecha de caducidad del producto. Los agentes antimicrobianos y sus envases también deben ser eliminados de manera que no se cause contaminación a los animales o al medioambiente de la explotación.

1.4.5 Mantener registros de todos los tratamientos usados, cuándo fueron administrados, dosis y periodos de retención

Deberá mantenerse registros pertinentes para garantizar que los períodos de retención pueden ser observados.

1.5 Garantizar que las rutinas de ordeño no lastiman a los animales o introducen contaminantes en la leche

1.5.1 Identificar a los animales que requieren una gestión de ordeño especial

Cada animal debe ser fácilmente identificable por todas las personas que entran en contacto con ellos. El sistema usado debe ser permanente, permitiendo su identificación individual desde el nacimiento hasta la muerte. Deben estar en funcionamiento en las explotaciones sistemas de identificación temporal para gestionar animales que requieren un manejo especial de ordeño, tales como animales enfermos o en tratamiento o animales que producen leche no apta para el consumo humano.

1.5.2 Separar la leche obtenida de animales tratados o enfermos para su adecuada eliminación

Los animales, cuya leche no es apta para el consumo humano deben ser ordeñados al último o en cubos o sistemas separados. Almacenar o eliminar la leche anómala de forma adecuada al riesgo que representa para las personas, los animales y el medioambiente.

1.6 Garantizar que el agua y alimentos para los animales son de calidad y en cantidad adecuada

1.6.1 Asegurar que se cumplen las necesidades nutricionales de los animales

Para que los animales lecheros se mantengan sanos se les debe proporcionar diariamente una alimentación y agua suficientes en función de sus necesidades fisiológicas. La calidad y cantidad de los alimentos, incluida la fibra adecuada, debe reflejar la edad del animal, el peso corporal, el estado de lactación, nivel de producción, crecimiento, preñez, actividad y clima.

Es necesario dar a cada animal suficiente espacio y tiempo para acceder a los alimentos y al agua. Una buena gestión de la alimentación reducirá la presión competitiva y disminuirá comportamientos agresivos entre los animales.

1.6.2 Utilizar sólo agentes antimicrobianos y medicamentos veterinarios aprobados para el tratamiento de piensos o de componentes de la alimentación animal y observar el periodo de retención

El uso profiláctico de agentes antimicrobianos y medicamentos veterinarios en la alimentación lechera debe evitarse si es posible. Si su uso es necesario, sólo deberán usarse aquellos aprobados para ser usados en operaciones lecheras y el uso debe estar bajo la estricta dirección y supervisión veterinaria.

Usar todos los agentes antimicrobianos y medicamentos veterinarios de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Revisar las etiquetas de todos los agentes antimicrobianos que se van utilizar alrededor, sobre o en los alimentos o pastos, para comprobar su compatibilidad con los animales productores de

alimentos, con los requisitos de retención para la leche y la aplicación correcta de dosis y concentración de los productos.

Los agentes antimicrobianos deben ser gestionados de tal manera que se evite su introducción accidental en los alimentos y agua y, como resultado, en la leche.

1.7 Garantizar que los animales estén libres de incomodidades

1.7.1 Diseñar y construir los edificios e instalaciones de forma que estén libres de obstáculos y peligros para los animales

Debería considerarse la posibilidad de una libre circulación de los animales al diseñar y construir el alojamiento de los animales y/o las salas de ordeño. Evitar los callejones sin salidas y caminos empinados y resbaladizos. Asegurar que el cableado eléctrico en los edificios está ejecutado de forma segura y que dispone de tomas de tierra adecuada. Las lesiones y enfermedades se minimizan cuando se aloja y se manipula a los animales en instalaciones seguras y confortables.

1.7.2 Proporcionar espacios amplios y camas limpias

Evitar el hacinamiento de animales, incluso durante períodos cortos. Mantener un tamaño adecuado de los grupos de animales para que sean manejables y proporcionar el espacio adecuado para la alimentación y bebida para evitar comportamientos competitivos agresivos.

La mayoría de las especies lecheras tienen fuertes instintos gregarios. Si es posible, agrupar a los animales de similar peso y tamaño. Gestionar las incorporaciones al rebaño con el fin de evitar los enfrentamientos, particularmente entre machos mayores y machos jóvenes.

Proporcionar a los animales estabulados el espacio suficiente para descansar en camas confortables y protegidas de superficies duras como el hormigón. Estas áreas deben mantenerse limpias (por ejemplo, sustituyendo las camas con frecuencia). Las áreas de pastoreo generalmente son adecuadas para el descanso, a condición de que tengan un drenaje adecuado y sean objeto de rotación frecuente.

1.7.3 Proteger a los animales de condiciones climáticas adversas y de sus consecuencias

En la medida de lo posible, proteger a los animales de las inclemencias climáticas y de sus consecuencias. Esto incluye factores estresantes tales como temperaturas extremas, escasez de forraje, cambios no estacionales y otros cambios causando estrés por frío o calor. Considerar la posibilidad de utilizar persianas o medios alternativos de enfriamiento como los nebulizadores y aerosoles. En condiciones climáticas frías, resguardarlos con contra los vientos, y se deberá proporcionar alimentación adicional. En algunas áreas, en los refugios permanentes pueden estar justificados los pararrayos.

1.7.4 Proporcionar una ventilación adecuada a los animales estabulados

Todos los locales de estabulación deberán estar debidamente ventilados, permitiendo un suministro suficiente de aire fresco para eliminar la humedad, permitir la disipación del calor y la acumulación de gases tales como el dióxido de carbono, amoníaco o la suspensión de los gases y el polvo.

1.7.5 Proporcionar un suelo adecuado y equilibrado en las áreas de estabulación y de movimiento de los animales

Los suelos deben estar contruidos de forma que se minimicen los resbalones o contusiones debido a suelos irregulares o resbaladizos. Superficies de hormigón excesivamente duras con piedras y asperezas pueden causar un desgaste excesivo o penetraciones en las suelas de los cascos, dando como resultado cojeras. Suelos no adecuados pueden inhibir conductas de apareamiento y conducir a lesiones. Se pueden utilizar revestimiento de protección (por ejemplo, alfombras de goma u otro tipo de superficies antideslizantes) en las zonas de paso para reducir las abrasiones en las pezuñas que conducen a infecciones secundarias en las mismas.

1.8 Garantizar que los animales estén libres de dolores, lesiones y enfermedades

1.8.1 Seguir prácticas adecuadas de parto y destete

Los animales recién nacidos son susceptibles a los patógenos y deben ser adecuadamente alimentados con calostro poco después del nacimiento. Las terneras con una buena inmunidad pasiva serán más resistentes a las enfermedades y, por lo tanto, son menos propensas a requerir tratamientos antimicrobianos.

1.8.2 Proteger a los animales de cojeras

Callejuelas, patios, salas de ordeño y alojamientos deben estar contruidos de forma que se reduzca al mínimo la incidencia de cojeras que requieren tratamiento antimicrobiano. Deben implementarse prácticas de gestión del cuidado de pezuñas y ajustar la dieta de los animales para minimizar la cojera. Se deberá investigar la cojera para determinar las causas subyacentes y ser tratada adecuadamente. Permitir que los animales se muevan a su propio ritmo.

1.8.3 Ordeñar a los animales regularmente

Establecer una rutina regular de ordeño apropiada para la etapa de lactancia, que no estrese demasiado a los animales. La práctica regular del ordeño reduce los riesgos de mamitis y así se minimiza el uso de antibióticos para esta enfermedad.

1.8.4 Evitar prácticas de ordeño insuficientes, ya que con ellas se puede lastimar a los animales

Las prácticas de ordeño insuficientes pueden afectar al bienestar animal, a la producción y a la salud de la ubre. El equipo de ordeño debe estar en buen

estado y recibir mantenimiento regularmente.

1.9 Garantizar que las tareas en la explotación se llevan a cabo de forma segura y competentemente

1.9.1 Disponer de procedimientos y equipos adecuados para llevar a cabo las tareas de la producción lechera

Es importante asegurarse de que las tareas llevadas a cabo en la explotación se hacen de forma segura, correcta y sistemáticamente por todo el personal. Es responsabilidad del ganadero garantizar que el personal de la explotación está debidamente capacitado, es conocedor y entiende los procedimientos específicos de su empresa. El ganadero lechero también necesita identificar claramente quien es el responsable de determinadas tareas.

Una buena práctica para apoyar un enfoque coherente es tener por escrito los procedimientos, llamado generalmente Procedimiento Operativo Estándar (SOP) (de sus siglas en inglés Standard Operating Procedure), que detalla la forma de llevar a cabo una tarea de forma controlada y repetible. El SOP debe cubrir todos los requisitos para llevar a cabo la tarea, incluyendo los detalles del proceso, equipo y materiales, y cualquier cuestión relevante de seguridad y riesgo. Podría ser necesario llevar a cabo una evaluación de riesgos en las tareas potencialmente peligrosas.

Los procedimientos claros, llevados a cabo competentemente, minimizan riesgos para el personal, para la salud del animal, para su bienestar y para la calidad e inocuidad de la leche. Esto es especialmente importante en la administración de agentes antimicrobianos al rebaño.

1.9.2 Instruir y capacitar o formar apropiadamente al personal para su trabajo

El personal de la explotación debe estar adecuadamente capacitado para trabajar de forma productiva y segura. Esto incluye su presentación formal en el entorno de trabajo y el conocimiento de su función específica. El personal nuevo debe ser supervisado por una persona competente hasta que esté familiarizado con sus tareas y conozca los sistemas de gestión específica de la explotación y los riesgos potenciales.

Las oportunidades de capacitación para el personal existente en la explotación también pueden mejorar la productividad y aumentar la satisfacción en el trabajo. Las oportunidades de capacitación y formación pueden ser utilizadas para revisar los procedimientos de la explotación y proporcionar ideas para su mejora continua. Es recomendable una capacitación específica en la administración de medicamentos veterinarios, incluyendo a los agentes antimicrobianos.

1.9.3 Asegurarse de que el personal desarrolla sus tareas competentemente

Los buenos gestores tienen sistemas establecidos para asegurarse de que las tareas llevadas a cabo por otras personas de la explotación se desarrollan de

manera competente y a su debido tiempo. Una buena comunicación, respaldada por inspecciones visuales, el mantenimiento de registros apropiados y otros métodos de verificación, constituyen unas buenas prácticas. Los registros de los tratamientos antimicrobianos deben mantenerse en la explotación y pueden ser examinadas por el gerente de la misma.

1.9.4 Seleccionar personal competente para la formación, asesoramiento e intervenciones

Seleccionar a personas competentes y cualificadas para desarrollar y ofrecer la capacitación del personal. Solicitar y seguir solamente el asesoramiento de personas y fuentes que estén debidamente cualificadas y especializadas. Los veterinarios están debidamente cualificados para proporcionar asesoramiento sobre el uso de agentes antimicrobianos. En muchas regiones, la prestación de servicios veterinarios está limitado por ley a aquellos veterinarios debidamente registrados para proteger la salud y bienestar animal y la inocuidad de los alimentos

1.10 Garantizar que las prácticas en la explotación lechera no tienen potencial para incrementar la frecuencia de la resistencia antimicrobiana en los animales y en el medioambiente

1.10.1 Contener la escorrentía en la explotación

Garantizar que todos los efluentes lácteos de la explotación no entran a cursos de agua u otras áreas que puedan afectar al medioambiente.

1.10.2 Usar adecuadamente los tratamientos veterinarios para evitar la contaminación del medioambiente local

Se debe tener cuidado para garantizar que los agentes antimicrobianos no son introducidos involuntariamente a la vida salvaje, incrementando innecesariamente el grupo de animales tratados.

Cuadro de Gestión 2: Veterinarios

Los veterinarios tienen habilidades específicas y responsabilidades profesionales para contribuir a la salud de los animales del ganado lechero y a la inocuidad de la leche y la carne manteniéndolos libres de contaminación por los medicamentos veterinarios. Los veterinarios deben tener la Lista de los Agentes Antimicrobianos de Importancia Veterinaria publicada por la OIE [8], que incluye información sobre el uso recomendado.

2.1 Evaluar los requisitos para un tratamiento antimicrobiano

En el momento del suministro, los veterinarios deben estar convencidos de que el agente antimicrobiano elegido es el más apropiado para el tratamiento de la enfermedad existente en la explotación.

El veterinario que hace la prescripción necesita considerar las perspectivas de recuperación de los animales, su bienestar y productividad futura, así como la capacidad del gerente de la explotación para aplicar el régimen del tratamiento y gestionar cualquier residuo resultante y otros riesgos del uso de agentes antimicrobianos.

2.1.1 *Los veterinarios deben conocer el estado de salud de los animales que son tratados*

Los veterinarios son responsables de garantizar que los agentes antimicrobianos son suministrados sólo a aquellos animales que requieren tratamiento. Tener conocimiento previo de la gestión del rebaño y de los antecedentes de la enfermedad puede ayudarles a determinar el tratamiento más apropiado para las circunstancias individuales de la explotación.

Los veterinarios deben fomentar una estrecha relación con los ganaderos a los que prestan servicio y mantener registros clínicos detallados para construir la historia del estado de salud de cada uno de los rebaños lecheros.

El estudio de salud del ganado también se puede determinar a través de un cuidadoso cuestionario y/o pruebas de diagnóstico adicionales en circunstancias en las que no existe relación entre el ganadero y el veterinario prescriptor. Para los nuevos clientes ganaderos, y siempre que sea posible, los veterinarios deben solicitar al ganadero los detalles del estado de salud del ganado facilitados por el anterior veterinario o de la correspondiente agencia gubernamental.

2.1.2 *Diagnosticar aquello que requiere tratamiento antimicrobiano considerando el historial del animal, señales y resultados de exámenes clínicos y/o llevando a cabo otras pruebas diagnósticas*

Los veterinarios deben usar su experiencia clínica y sus conocimientos, teniendo en cuenta el historial del ganado y las señales de los animales, para determinar un diagnóstico que justifique un tratamiento antimicrobiano. Con frecuencia, los ganaderos experimentados pueden proporcionar asistencia en la determinación de un diagnóstico para situaciones comunes.

Para investigar condiciones de una nueva enfermedad es necesario, y deberá realizarse periódicamente, un examen clínico del animal afectado o una muestra representativa del ganado para las condiciones de la enfermedad que se esté tratando y garantizar que los tratamientos prescritos y la gestión de los animales siguen siendo apropiados.

Se pueden requerir pruebas diagnósticas adicionales para determinar el patógeno específico causante de la enfermedad y conducir a la selección del antibiótico.

2.1.3 Considerar medidas preventivas y otras medidas que puedan eliminar o reducir la necesidad de usar agentes antimicrobianos

Los cambios en la gestión o en el medioambiente pueden reducir o eliminar la necesidad de agentes antimicrobianos mediante el incremento de la inmunidad del animal y/o reducir el número de patógenos en su entorno inmediato.

Anticipar las medidas y el tratamiento para limitar la propagación de la enfermedad reducirán el requerimiento para el uso de agentes antimicrobianos.

Una buena cría y nutrición contribuirá a mantener animales sanos y a mejorar su resistencia a las enfermedades. Del mismo modo, un manejo cuidadoso y un equipo que funciona correctamente, como las máquinas de ordeño, pueden reducir las lesiones a las vacas y así disminuir la posibilidad de que los agentes patógenos causen enfermedades. Los veterinarios deben evaluar estos aspectos del cuidado de los animales ya que ellos son quienes establecen un diagnóstico y dan las instrucciones adecuadas para corregir las deficiencias. No deberán suministrarse agentes antimicrobianos para compensar las malas condiciones de los alojamientos, de gestión o de nutrición excepto por razones de bienestar animal a corto plazo.

2.2 Seleccionar un adecuado producto antimicrobiano para cada situación

El veterinario está en una posición privilegiada al controlar el suministro de agentes antimicrobianos a los ganaderos. Este privilegio viene junto con la responsabilidad de garantizar que los agentes antimicrobianos dispensados y/o administrados son los más adecuados para el tratamiento de la enfermedad en las circunstancias individuales de la explotación.

El tratamiento eficaz minimiza la propagación de la infección y reduce la cantidad de agentes antimicrobianos usados.

2.2.1 Seleccionar los productos antimicrobianos que tienen buena eficacia para la enfermedad que se está tratando, al tiempo que se minimizan los riesgos para el animal, para el producto y para el usuario

Los veterinarios deben usar su experiencia clínica y/o los resultados de las pruebas de diagnóstico y tratamientos previos del ganado para guiar la selección de un agente antimicrobiano apropiado. Se debe considerar la actividad del medicamento contra el (los) patógeno(s) específicos involucrados, la vía de ad-

ministración y la conocida farmacocinética y la distribución tisular del medicamento para garantizar que será activo en el lugar de la infección. El producto seleccionado debe estar registrado por la autoridad competente para su uso en ganado lechero.

La selección también debe guiarse por las capacidades del personal de la explotación y/o por la infraestructura disponible. El régimen del tratamiento debe ser manejable por el ganadero, con el fin de minimizar los riesgos para el bienestar animal, para la salud y seguridad en el trabajo y los riesgos de presencia de residuos de antimicrobianos en la leche y en la carne.

2.2.2 Usar pruebas de diagnóstico fiables, precisas y validadas para informar sobre la selección antimicrobiana, en especial para enfermedades complicadas o que no respondan al tratamiento

Cuando sea apropiado, los veterinarios deberán realizar más pruebas para identificar los microorganismos involucrados en la enfermedad. Considerar las oportunidades de investigar y recoger muestras tanto ante y post mortem para las enfermedades graves. Los grandes hallazgos patológicos pueden enriquecerse por medio de exámenes microbiológicos y/o serológicos. Las pruebas de cultivo y sensibilidad pueden identificar patógenos y su potencial de resistencia a los agentes antimicrobianos.

2.2.3 Utilizar solamente combinaciones de agentes antimicrobianos que sean complementarios y posiblemente sinérgicos, y aprobados por la autoridad competente para su uso conjunto

Las combinaciones de antimicrobianos pueden ser usadas por su efecto aditivo para incrementar la eficacia terapéutica o para ampliar el espectro de actividad. Usar sólo combinaciones justificadas científicamente. En la mayoría de las circunstancias, los veterinarios deben limitar el uso de terapias combinadas a aquellas terapias registradas por la autoridad gubernamental competente.

2.2.4 Prescribir o usar agentes antimicrobianos fuera de lo indicado en la etiqueta sólo deberá ser llevado a cabo si está permitido por la legislación nacional y si los riesgos pueden ser adecuadamente gestionados

Los veterinarios deben proporcionar a los usuarios de agentes antimicrobianos las instrucciones de uso que garanticen que el tratamiento sea eficaz y que no causará daños innecesarios. Variar las instrucciones de uso de las evaluadas durante el proceso de registro (y estipuladas en la etiqueta del fabricante) incrementa los riesgos de resultados inesperados. En países en donde es legal hacerlo, los veterinarios pueden prescribir agentes antimicrobianos para su uso “fuera de la etiqueta” pero, en estas circunstancias, tienen responsabilidades adicionales para garantizar que el tratamiento es eficaz y que se gestionan los riesgos para los animales, las personas y para la cadena de suministro de leche.

Los veterinarios pueden gestionar los riesgos al hacer el seguimiento de cerca al/los animal(es) lechero(s) durante el tratamiento, manteniendo registros adecuados y dando instrucciones claras a los gestores del/los animal(es) tratados respecto a los periodos de retención para la carne y la leche. Se deben investigar los resultados inesperados.

2.2.5 Prescribir o usar agentes antimicrobianos no registrados sólo deberá ser llevado a cabo si está permitido por la legislación nacional y si los riesgos pueden ser adecuadamente gestionados

El tratamiento de animales productores de alimentos con agentes antimicrobianos que no han sido evaluados para uso veterinario es de alto riesgo y, en muchos países está restringido o prohibido. Cuando sea legal la utilización de agentes antimicrobianos no registrados en el ganado lechero, debe minimizarse y restringirse a animales de alto valor, bajo la supervisión directa del veterinario que lo prescribe. Esto es particularmente importante en el uso de agentes antimicrobianos que están registrados para humanos en animales productores de alimentos.

Como la farmacocinética de preparaciones no registradas es poco probable que se conozca o sea predecible, la leche y la carne de animales tratados pueden necesitar pruebas que garanticen su adecuación antes de su utilización para el consumo humano. Los animales tratados deben estar permanentemente identificados y se deberán mantener los registros del tratamiento. El veterinario es también responsable de hacer el seguimiento e investigar las cuestiones que puedan surgir del uso de agentes antimicrobianos no registrados.

2.3 Proporcionar asesoría clara sobre el uso apropiado del agente antimicrobiano

Los veterinarios tienen conocimientos especializados y habilidades en las formas más adecuadas para tratar animales enfermos. Es responsabilidad del veterinario que hace la prescripción garantizar que sus instrucciones sobre el tratamiento se comunican claramente a la persona responsable de administrarlo.

2.3.1 Respetar las advertencias del fabricante y de la etiqueta del producto al prescribir y/o administrar agentes antimicrobianos

Siempre que sea posible, los veterinarios deben seguir las directrices de uso formuladas en la etiqueta o las proporcionadas por el fabricante del producto al administrar o prescribir agentes antimicrobianos para el ganado de explotaciones lecheras. El producto tendrá que haber sido evaluado como eficaz y seguro por la autoridad competente cuando se utiliza en estas condiciones, dando lugar a resultados previsibles del tratamiento.

2.3.2 Proporcionar instrucciones claras a las personas que son responsables de la administración de agentes antimicrobianos sobre las dosis, método de administración y periodos de retención

En circunstancias en las que los agentes antimicrobianos no están siendo admi-

nistrados por el veterinario que los prescribe, es su responsabilidad garantizar que se acompañan instrucciones claras para su preparación de modo que se use según lo previsto.

En muchos países se requiere que las instrucciones del veterinario se den por escrito. En países en que la alfabetización es deficiente, el veterinario deberá asegurarse de que la persona responsable del tratamiento de los animales comprende plenamente las instrucciones para administrar el tratamiento completo.

2.3.3 Etiquetar todos los medicamentos suministrados de acuerdo a la legislación nacional

Los agentes antimicrobianos deben ser etiquetados por el veterinario que los prescribe, de conformidad con la ley. Tradicionalmente, como mínimo, la etiqueta veterinaria de los agentes antimicrobianos debe incluir lo siguiente:

- La información “sólo para uso veterinario”
- Nombre del veterinario y datos de contacto
- Fecha de suministro
- Nombre de la persona a cargo del animal o del(los) animale(s) o al que se le entrega el producto
- Identidad o descripción de los animales a ser tratados
- Nombre del producto o principio activo y concentración
- Vía de administración
- Dosis requerida
- Los períodos de retención aplicables para la leche y la carne

Esta etiqueta no debe colocarse donde oculte la etiqueta del fabricante.

2.3.4 Registrar los detalles de los tratamientos administrados y de los agentes antimicrobianos suministrados en línea con la legislación nacional

En la mayoría de los países, los veterinarios están obligados por ley a llevar un registro de los agentes antimicrobianos que administran y suministran a los ganaderos. Estos registros son útiles en caso de que surjan problemas y son importantes al regularizar el suministro y uso de agentes antimicrobianos en la comunidad. Los registros que los veterinarios deben mantener incluyen:

- Cantidades prescritas de agentes antimicrobianos
- Tipo y cantidad de tratamientos aplicados en cada explotación
- Lista de periodos de retención
- Registro de las respuestas de los animales al tratamiento, incluyendo respuestas adversas

2.4 Revisar los tratamientos

Los veterinarios están en la mejor posición para revisar la eficacia de los tratamientos que prescriben. Los animales a los que se les prescribe un tratamiento largo o un tratamiento profiláctico antimicrobiano deben ser examinados periódicamente y se deberá evaluar la eficacia y necesidad del tratamiento en curso.

2.4.1 Revisar periódicamente el estado de salud del rebaño en tratamiento y la idoneidad de las terapias con agentes antimicrobianos

Los veterinarios necesitan garantizar que a los animales que están siendo tratados se les hace un seguimiento para detectar señales de la enfermedad. Los regímenes de tratamientos deben ser reevaluados si el tratamiento parece ser ineficaz, o revisados periódicamente, por ejemplo cada 6 meses, en el caso de que el uso de antimicrobianos sea indicado por largos periodos. Una revisión periódica incrementa el conocimiento del veterinario sobre el estado de las enfermedades del ganado y proporciona la oportunidad para que el veterinario y el ganadero revisen y debatan sobre opciones alternativas de gestión y de tratamiento. Podría presentarse la necesidad de pruebas adicionales para ayudar a tomar decisiones u opciones sobre otro tratamiento.

2.4.2 Informar sobre resultados inesperados del uso de antimicrobianos a la autoridad competente

En la mayoría de los países, se conserva un registro de experiencias adversas relacionadas con el uso de agentes antimicrobianos en agricultura y veterinaria. Los veterinarios deben investigar y comunicar situaciones en las que los tratamientos antimicrobianos por ellos prescritos no ofrecen el resultado esperado. Las estadísticas recopiladas por una agencia central pueden identificar problemas emergentes relacionados con un agente antimicrobiano determinado, incluyendo problemas de calidad de un lote en particular o del desarrollo de resistencia antimicrobiana.

Cuadro de gestión 3: Empresas procesadoras de alimentos

Las empresas procesadoras de alimentos que se abastecen de leche y de carne procedente de explotaciones lecheras necesitan proporcionar a los ganaderos especificaciones claras sobre la calidad de las materias primas que ellas aceptarán. Los temas de inocuidad de los alimentos, tales como residuos antibióticos deben estar incluidos en estas especificaciones. Las empresas también pueden desempeñar un papel en la prestación de asesoramiento a los ganaderos sobre las prácticas recomendadas para cumplir con sus requisitos. Estos temas pueden formar el todo o parte de un Sistema de Aseguramiento de Calidad de Proveedores de la empresa.

Las empresas procesadoras de alimentos deben controlar, a partir de la salida de la explotación, la calidad de los suministros que reciben y proporcionar una retroalimentación rápida si se detectan no conformidades. Por otra parte, las empresas alimentarias deben contar con medidas para la detección de leche que no cumple con sus especificaciones lo más pronto posible y excluirla de su posterior procesado. El Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), basado en el programa de inocuidad de los alimentos contribuye a minimizar la transferencia de microorganismos y la resistencia antimicrobiana en los alimentos.

3.1 Proporcionar especificaciones claras para las materias primas y para el sistema de gestión de calidad ayuda a los ganaderos a cumplirlas

3.1.1 Implantar un sistema de aseguramiento de la calidad/inocuidad de los alimentos /QA para todos los proveedores.

Las empresas alimentarias deben proporcionar un marco de aseguramiento de la calidad apropiado (QA) (de sus siglas en inglés Quality Assurance) y una adecuada formación a los ganaderos para implementarlo. El programa debe diseñarse e implantarse en el contexto del sistema APPCC descrito por el Codex en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos [20]. En las explotaciones en las que haya limitaciones para la plena aplicación de los principios APPCC, se deben seguir las buenas prácticas en explotaciones lecheras que se describen en la Guía FAO / FIL de Buenas Prácticas en la Explotación Lechera (2011) [1]. Los requisitos para un uso prudente de antimicrobianos o sustancias veterinarias debe estar en línea con la legislación nacional y los requisitos de la empresa.

3.1.2 Proporcionar especificaciones claras a los proveedores para la compra de materias primas y un sistema de incentivos para fomentar el cumplimiento

Los ganaderos deben entender las especificaciones de la empresa para el suministro de leche o carne y los incentivos o penalizaciones previstas para el cumplimiento de estos requisitos. Ambos deben estar establecidos en la documentación del sistema de inocuidad alimentaria/QA de la explotación y/o en el

contrato comercial para el suministro. Cualquier cambio en los requisitos debe ser rápidamente comunicado a los proveedores junto con la información necesaria para ayudar a los ganaderos a ajustarse a los nuevos requisitos.

Las gratificaciones o sanciones deben estar en funcionamiento para animar a los ganaderos lecheros a cumplir con los requisitos de la empresa, y deben ser justamente aplicadas a todos los proveedores.

3.1.3 Auditar/evaluar regularmente la eficacia de los sistemas de a aseguramiento de la calidad/inocuidad de los alimentos en las explotaciones

Las empresas deben organizar regularmente auditorías o evaluaciones del sistema de inocuidad alimentaria/QA de las explotaciones. La empresa debe hacer el seguimiento de los resultados de las auditorías y hacer el seguimiento de cualquier no conformidad en el momento oportuno. La frecuencia de la auditoría puede estar determinada por los resultados anteriores del proveedor, por los requisitos de la legislación o por los clientes de la empresa procesadora.

Si en la prueba de control de los suministros entrantes (ver 3.2.1) se detecta un resultado positivo, la empresa debe organizar una investigación y el seguimiento de la explotación y retirar temporalmente la recogida de leche hasta que se compruebe que la leche de la explotación cumple con los criterios de residuos antimicrobianos. Dicho seguimiento puede incluir una auditoría detallada del sistema de seguridad sanitaria alimentaria/QA de la explotación.

3.1.4 Trabajar con los ganaderos para mejorar el rendimiento

Las empresas que compran deben trabajar activamente con los proveedores para mejorar en las explotaciones la gestión de riesgos en relación con el uso de antimicrobianos. Las recomendaciones formales y el seguimiento de las visitas posteriores deben ser incorporadas en la documentación del sistema de inocuidad alimentaria/QA de la explotación. El veterinario prescriptor de la explotación debe ser consultado e involucrado si se identifican problemas con el uso de antimicrobianos en la explotación.

Es muy recomendable la capacitación de los ganaderos lecheros sobre el uso seguro y prudente de agentes antimicrobianos.

3.2 Detectar y excluir suministros contaminados

La detección temprana de leche y de carne que no cumpla con los criterios de residuos garantiza que pueden ser fácilmente excluidos de su posterior procesado.

Las empresas procesadoras de alimentos pueden proporcionar apoyo a los agricultores detectando la contaminación antes de que ésta salga de la explotación,

y debe tener en funcionamiento sistemas de control de materias primas que lleguen a las instalaciones de procesado de la fábrica, en línea con su sistema de inocuidad alimentaria/QA.

3.2.1 Proporcionar asesoramiento sobre el análisis de la leche en la explotación

Usar el producto antimicrobiano estrictamente de acuerdo con la etiqueta y con la dirección veterinaria y cumplir el periodo de retención es la mejor forma para cumplir con los requisitos de residuos de antimicrobianos para la leche.

En algunas circunstancias, las pruebas “al pie del animal” pueden ser aconsejadas por los veterinarios o empresas lácteas para verificar que la leche procedente de vacas individuales cumple con los criterios de residuos.

Si un resultado del control de control es positivo, la leche no deberá ser entregada, a menos que la confirmación adecuada revele que el resultado no es significativo.

3.2.2 Realizar controles de los suministros agrícolas

Las empresas procesadoras de alimentos deben llevar a cabo un control de la leche cruda suministrada por los ganaderos para detectar la presencia de residuos de agentes antimicrobianos. El objetivo de la revisión es detectar no conformidades en los suministros. El control puede llevarse a cabo mediante pruebas a todos los proveedores, una muestra estadísticamente significativa y/o sobre las producciones anteriores. Los protocolos de pruebas pueden permitir identificar productos contaminados de explotaciones individuales antes de su ulterior procesado pero, en muchas situaciones, los resultados de la prueba en los suministros de explotaciones individuales no estén disponibles a tiempo. En general, las empresas procesadoras de leche se basan en el examen de muestras de la cisterna de la leche o de la leche a granel que se entregan con la leche en las instalaciones procesadoras (ver 3.2.3).

En general, también las empresas procesadoras de carne realizan un control de la carne durante su posterior procesado.

El alcance del seguimiento y pruebas que se realizarán sobre las muestras con presuntos resultados positivos resultantes de los controles, depende de los requisitos establecidos por la empresa y por las normas locales. El seguimiento puede variar desde una simple confirmación del resultado del control hasta la aplicación de pruebas específicas y/o una completa identificación de la sustancia responsable. Los proveedores con no conformidades deben ser notificados inmediatamente. Las empresas deben hacer el seguimiento de esta notificación con otras acciones, entre las que se pueden incluir: controlar el siguiente suministro de la explotación antes de la recogida; un investigación o visita a la explotación para examinar el uso de antimicrobianos y ayudar al ganadero a

usar prudentemente los agentes antimicrobianos; ponerse en contacto con el veterinario de la explotación o con el proveedor de antimicrobianos; y la aplicación de penalizaciones.

Las empresas deben comprender las limitaciones de las pruebas de control en relación con la detección de antibióticos, la sensibilidad de la prueba y las causas potenciales de falsos positivos y de resultados negativos.

3.2.3 Inspeccionar los suministros entrantes a las instalaciones de procesado

El control de los suministros que llegan a las empresas alimentarias tiene como objetivo detectar la materia prima que no es apta para su posterior procesado.

Con la leche esta prueba se realiza, generalmente, en cada "lote" (carga de cisterna), en cuanto entra a la instalación de procesado. En esta situación, las pruebas rápidas son las más adecuadas para el cribado. Una evaluación de riesgos determinará la elección de qué agente antimicrobiano debe ser cribado.

En las instalaciones de procesado de carne se pueden examinar a los animales que se consideran de alto riesgo de contener agentes antimicrobianos. Las pruebas de inhibición urinaria microbiana (MIT) (de sus siglas en inglés Microbial Inhibition Tests) son adecuadas para este propósito. Cortes individuales que fallan la prueba de cribado pueden ser retenidos para otras pruebas de confirmación y/o excluidos del procesado posterior. Las empresas deben dejar de lado los suministros de leche y de carne si se encuentra un resultado positivo en la prueba de cribado. Deberán, entonces, llevar a cabo otras investigaciones para confirmar la no conformidad y determinar las opciones de uso del producto.

Si la materia prima específica no puede ser procesada, las medidas que se tomen para eliminar la leche o la carne deberán contemplar las maneras de reducir el riesgo para el medioambiente y para prevenir la contaminación cruzada de otras materias primas y productos.

Las empresas procesadoras de alimentos deben tener en funcionamiento sistemas que permitan la trazabilidad de la materia prima (leche y carne) desde la explotación de origen, a través de la cadena de procesado hasta el producto final y su distribución a mayoristas y minoristas.

3.2.4 Examinar el producto

Las empresas procesadoras de alimentos deben tener en funcionamiento sistemas que proporcione la garantía de que los productos terminados son aptos para el consumo humano y, por lo tanto, cumple con todos los requisitos de seguridad sanitaria alimentaria. Los productos deberán ser contrastados con el límite máximo de residuos (LMR) para productos terminados establecido por el Codex Alimentarius y/o con niveles específicos establecidos por algunas regiones o países.

La elección del método de prueba depende de los criterios establecidos. Cuan-

do la ausencia de crecimiento microbiano tiene que ser demostrada, bastará una prueba microbiológica. Cuando se ha de comprobar el cumplimiento del LMR, se deberán aplicar métodos cuantitativos específicos.

En algunas regiones o países, se puede requerir que las autoridades competentes sean notificadas de los resultados positivos, y de los resultados del seguimiento de la recuperación y la eliminación de productos y de los resultados

3.3 Gestión APPCC de peligros microbiológicos

La implantación de programas de inocuidad alimentaria basados en el APPCC por los procesadores de alimentos garantiza el control y minimiza la presencia de microorganismos en los alimentos. Esto contribuye a la reducción de la transferencia de origen alimentario de resistencia antimicrobiana.

3.3.1 Medidas de control de peligros microbiológicos

Las empresas procesadoras de alimentos deben evaluar los peligros microbiológicos e implantar medidas de control efectivas que pueden incluir: controles de temperatura; uso de desinfectantes y antisépticos; y tratamientos térmicos.

Métodos para la Detección de Residuos Antimicrobianos

Se dispone de una amplia gama de métodos de prueba para la detección de residuos de antimicrobianos. Las empresas alimentarias deben conocer la idoneidad y las limitaciones de los principios de las diferentes pruebas, deben usar métodos de prueba de conocida sensibilidad y selectividad para el control de los suministros y deben adoptar medidas para garantizar que los resultados son fiables. Las siguientes medidas pueden ser requeridas:

- Formación continua de los técnicos
- Conocimiento de las normas positivas y negativas para confirmar la habilidad de la prueba para la detección requerida.
- Participación de los técnicos en programas de ensayo de aptitud.

Los métodos de prueba disponibles se pueden agrupar de la forma indicada a continuación. Cada grupo se presenta con sus ventajas y limitaciones:

1. Prueba de inhibición microbiológica

El principio se basa en la inhibición del crecimiento de ciertas bacterias que están sembradas en un medio de ensayo específico

Ventajas

- + Comprende un patrón de detección completo para una amplia gama de agentes antimicrobianos, por lo que detecta la inhibición del crecimiento por medio de la combinación de sustancias y/o por medio de efectos sinérgicos.
- + Unas sencillas instalaciones son generalmente suficientes para una ejecución exitosa, ya sea en la explotación, en la planta lechera o en el laboratorio. La experiencia requerida es limitada, aunque la interpretación apropiada de la lectura de los resultados de la prueba sí requiere alguna práctica.
- + Es adecuada para pruebas a gran escala en laboratorios, fácil de automatizar y se puede realizar de forma relativamente económica
- + Puede ser utilizada, en cierta medida, como prueba específica mediante la introducción de β -lactamasas como antagonista (para el grupo de antibióticos β -lactámicos) y para-aminobenzoico (por sulfonamidas) en pruebas paralelas.

Limitaciones

- La detección de sustancias individuales es ampliamente diferente. Las sustancias más relevantes se detectan con bastante sensibilidad, pero algunas otras pueden pasar desapercibidas

- Permite una identificación limitada del crecimiento de inhibidores a nivel de grupo (ver arriba), pero no es capaz de identificar y cuantificar una sustancia individual.
- Adecuada para una prueba de control, pero se necesita una posterior prueba de confirmación en el caso de que se requiera una identificación o deba comprobarse el cumplimiento del LMR.
- No es rápida; las pruebas pueden tardar por lo menos 2,5 horas
- No es específica para agentes antimicrobianos y puede ser susceptible de interferir sustancias en la leche cruda, tales como inhibidores naturales (por ejemplo, lisozima y lactoferrina), ácidos grasos libres y agentes de desinfección y limpieza.

2. Prueba de receptores rápidos

El principio se basa en la unión de los antimicrobianos con uno o más grupos específicos de receptores que a continuación reaccionan con un sustrato para proporcionar una reacción cuantitativa. Las pruebas existentes a nivel comercial son en la mayoría de los casos las llamadas prueba de la tira para uno o dos grupos de agentes antimicrobianos, por ejemplo, β -lactámicos + tetraciclinas.

Ventajas

- + Específica para grupo(s). Presenta un patrón de detección amplio para antimicrobianos perteneciente al (a los) grupo(s) de sustancias objetivo.
- + Unas sencillas instalaciones son generalmente suficientes para una ejecución exitosa, ya sean en la explotación, la planta lechera o en un laboratorio. La experiencia requerida es limitada, aunque la interpretación apropiada de la lectura de los resultados de la prueba sí requiere alguna práctica.
- + Adecuado para uso en campo
- + Los resultados están rápidamente disponibles, entre 2-15 minutos
- + Relativamente económica

Limitaciones

- Sólo detecta sustancias de los grupos objetivo, otras sustancias pueden pasar desapercibidas
- No es capaz de identificar y cuantificar sustancias individuales
- Adecuada para la prueba de control, pero es necesaria una prueba de confirmación posterior para verificar su cumplimiento con los LMRs
- Los falsos negativos, debido a problemas de sensibilidad, pueden ser un problema

Más recientemente, los conceptos analíticos con receptores específicos para sustancias individuales han introducido los llamados formatos de micro-array. Estos formatos permiten la detección de antimicrobianos individuales objetivo o sustancias veterinarias y pueden ser aplicados en pruebas de confirmación en casos de un resultado de control positivo.

3. Métodos instrumentales cualitativos y cuantitativo

El principio se basa generalmente en la separación cromatográfica individual de cada sustancia y su posterior identificación y cuantificación empleando distintas metodologías como la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) (de sus siglas en inglés High-Performance Liquid Chromatography) o la cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (LC / MS-MS) (de sus siglas en inglés Liquid Chromatography in combination with Mas Spectrometry) o HPLC acoplada a espectrometría de masas de tiempo de vuelo (U(H)PLC-TOF) (de sus siglas en inglés High-Performance Liquid Chromatography/Time of Flight)

Ventajas

- + Especificidad. Los métodos modernos multirresiduos presentan un amplio patrón de detección para los antimicrobianos. Si es necesario, se pueden usar pruebas adicionales para cubrir las sustancias no detectadas por este método.
- + Sensibilidad. Los límites de detección están, generalmente, muy por debajo de los LMRs existentes
- + Adecuado para comprobar el cumplimiento de los resultados en función del LMR

Limitaciones

- Sólo detecta las sustancias seleccionadas
- Requiere de equipamiento específico y personal especializado
- Método laborioso y largo por lo que no es adecuado para gran cantidad de muestras
- Relativamente caro

Cuadro de datos 4: Empresas farmacéuticas

Las empresas farmacéuticas fabrican y comercializan agentes antimicrobianos, por eso juegan un papel importante en la fabricación de productos de alta calidad y en el control del suministro de esos productos al mercado. Estas empresas tienen también los datos que son necesarios para evaluar adecuadamente la eficacia y seguridad del producto durante el registro. Estas empresas tienen también la responsabilidad, después de su comercialización, de investigar problemas potenciales de sus productos e informar de los resultados a la agencia reguladora correspondiente.

4.1 Proporcionar la información necesaria para permitir la evaluación científica de los productos antimicrobianos

El objetivo de los registros es regular la calidad y suministro de agentes antimicrobianos para garantizar su correcto uso. Al considerar si un producto es adecuado para ser registrado, la autoridad registral debe, como mínimo, estar convencida de que el uso del producto no dará lugar a riesgos inaceptables para animales, personas y medioambiente.

4.1.1 Generar y proporcionar la información/datos requeridos para que los productos antimicrobianos puedan ser evaluados por la autoridad competente

Para que la autoridad que hace el registro pueda llevar a cabo una valoración de riesgos basada en evidencias se requieren datos. Los datos que se requieren como evidencia pueden variar entre jurisdicciones, pero en todos los casos deben considerarse los riesgos para la inocuidad de los alimentos de residuos antimicrobianos y la resistencia antimicrobiana para la comunidad en general.

Las empresas farmacéuticas deben garantizar la calidad de estos datos asegurando que han sido generados de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas.

4.1.2 Proporcionar a las autoridades competentes los datos sobre el tipo y la cantidad de agentes antimicrobianos que se fabrican y/o comercializan

Las empresas farmacéuticas deben, a petición, proporcionar a la autoridad competente los datos sobre la cantidad de los diversos agentes antimicrobianos que se comercializan. Esta información es importante para gestionar la resistencia antimicrobiana en las poblaciones animales y humanas.

4.2 Suministrar solamente agentes antimicrobianos a través de canales autorizados

4.2.1 Garantizar que los agentes antimicrobianos están debidamente registrados y aprobados por la autoridad competente antes de ser comercializados y suministrados

El suministro de agentes antimicrobianos no registrados a los ganaderos es ilegal en la mayoría de los países debido a que los riesgos para los animales,

los usuarios, el medioambiente y para la comunidad en general no han sido científicamente evaluados. Las empresas farmacéuticas no deben suministrar productos con agentes antimicrobianos hasta que el producto haya sido evaluado y aprobado, y su uso haya sido garantizado. El uso, a escala limitada (con la autorización del legislador), debe ser aceptable para permitir la generación de datos para la evaluación.

4.2.2. Usar una Guía de Buenas Prácticas (GMP) en la fabricación de agentes antimicrobianos

La fabricación de productos antimicrobianos debe ser consistente con las buenas prácticas de fabricación. La calidad de las materias primas deben ser probada y ser consistente con las normas farmacéuticas internacionales reconocidas, como la Farmacopea Británica, la Farmacopea de la UE o de EE.UU. el proceso de fabricación debe estar documentado con sistemas de control de calidad para garantizar el cumplimiento de la metodología del fabricante aprobada.

La certificación y el envasado adecuados para el mercado de acuerdo con los requisitos del registro, garantizan que los productos antimicrobianos cumplen las expectativas de calidad de los usuarios finales.

4.2.3 Suministrar agentes antimicrobianos a través de canales autorizados y regulados

La mayoría de los países tienen controles reglamentarios estrictos sobre la fabricación distribución y venta de agentes antimicrobianos. Estos controles tienen por objeto garantizar que los agentes antimicrobianos se usan con criterio y así tener beneficios a largo plazo para la salud, el bienestar y la productividad de los animales. Un suministro incontrolado de agentes antimicrobianos puede conducir a un abuso y/o uso inadecuado, incrementando el riesgo para la comunidad por falta de eficacia y/o resistencia antimicrobiana.

4.2.4 La información sobre el uso de agentes antimicrobianos no debe ser de naturaleza publicitaria

La comercialización de agentes antimicrobianos directamente a los ganaderos incrementa el potencial para que los productos se usen inadecuadamente. Estos riesgos pueden ser minimizados garantizando que los ganaderos consulten al veterinario para establecer un diagnóstico y el tratamiento recomendado antes de suministrar el producto.

4.3 Supervisar el rendimiento del producto después de su comercialización

4.3.1 Disponer de sistemas para supervisar y para recibir retroalimentación de los usuarios de los productos

Las empresas farmacéuticas deben disponer de sistemas para recibir y cotejar la retroalimentación de los usuarios sobre productos. Esto sirve como un sistema de alerta temprana en el caso de que surjan problemas con uno de sus productos y es una poderosa fuente de investigación de mercado para futuros desarrollos de productos.

4.3.2 Investigar activamente los problemas detectados con el uso de agentes antimicrobianos

En caso de que surjan problemas, las empresas farmacéuticas tienen que trabajar con los legisladores y agencias locales para hacer frente a ellos. Una investigación y acción inmediata pueden detener el tema antes de que se convierta en grave.

4.3.3 Implantar un programa de vigilancia farmacológica y, a petición, un programa específico de vigilancia de sensibilidad y resistencia bacterianas

La eficacia de varios agentes antimicrobianos sobre patógenos específicos puede variar con el tiempo. Por lo tanto, es prudente hacer un seguimiento activo de los microorganismos de la explotación por la resistencia a los agentes antimicrobianos comúnmente usados. El seguimiento y la vigilancia pueden llevarse a cabo en laboratorios veterinarios a partir de muestras enviadas para pruebas rutinarias. Los programas específicos pueden ser apropiados si las explotaciones informan un declive en la eficacia de un antimicrobiano particular al paso del tiempo.

Cuadro de gestión 5: Autoridades competentes

Las autoridades competentes respaldan el uso prudente de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras al aprobar productos para su suministro y uso, siguiendo la información proporcionada por las empresas farmacéuticas, regulando el suministro por medio de distribuidores autorizados, como los veterinarios, y revisando periódicamente la idoneidad de los agentes antimicrobianos usados en la producción de productos lácteos.

5.1 Evaluar la idoneidad de los agentes antimicrobianos para su uso en animales de leche antes de registrarlos

El propósito del registro es permitir la fabricación, suministro y uso de medicamentos veterinarios para el tratamiento de animales enfermos pero también garantizar su correcto uso y prevenir su abuso o mal uso. Las autoridades registrales, entre otras cosas, deben estar convencidas de que el uso del producto no dará lugar a riesgos inaceptables para los animales, las personas y el medioambiente.

5.1.1 Llevar a cabo una evaluación de riesgos previa al registro

La evaluación del riesgo debe tener en cuenta el potencial desarrollo de resistencia antimicrobiana en el animal que pone en peligro la eficacia de cualquier otro agente antimicrobiano para uso humano o animal. Ejemplos de la información que puede ser requerida para la evaluación incluyen:

- Los mecanismos de resistencia a los antimicrobianos y la genética
- Incidencia y tasa de transferencia de genes de resistencia a los antimicrobianos
- Potencial de microorganismos resistentes a los antimicrobianos que se produzca en animales
- Cantidad y frecuencia de la exposición de personas susceptibles a la resistencia a microorganismos antimicrobianos
- Conocida y percibida importancia clínica de los agentes antimicrobianos en personas.
- Beneficios del uso del agente antimicrobiano en la sanidad animal.

5.1.2 Establecer el límite máximo de residuos en productos alimenticios

El límite máximo de residuos (LMR) está reconocido como el máximo nivel permitido de agentes antimicrobiano en alimentos, siguiendo las directrices legales y recomendadas para su uso. Los LMR se fijan generalmente por el Codex. Para el establecimiento de los LMR pueden ser considerados los siguientes factores:

- Los LMR establecidos por el Codex y los principales socios comerciales
- La exposición dietética aceptable a bajos niveles de agentes antimicrobianos en los alimentos
- Con qué precisión pueden ser medidos los metabolitos de agentes antimicrobianos o toxicológicos
- Con qué rapidez son procesados los agentes antimicrobianos por los tejidos de los animales

- La frecuencia de uso de los agentes antimicrobianos, teniendo en cuenta el potencial de bio-acumulación
- El periodo de tiempo entre el tratamiento y el consumo del alimento
- El efecto del procesado

5.1.3 Establecer periodos de retención para la leche y la carne después de los tratamientos

El período de retención para cada antibiótico contempla lo siguiente:

- LMR para el antibiótico
- Formulación del tratamiento
- Animales objetivo
- La dosis posible del tratamiento
- Duración del tratamiento
- Vía de administración
- Metabolismo o la excreción del antibiótico

5.1.4 Aprobar la información del producto en la etiqueta

Las empresas farmacéuticas están obligadas a proporcionar información clara del producto en la etiqueta, incluyendo los detalles del componente activo, dosis, vía de administración, restricciones de uso, periodos de retención recomendados, fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento. La autoridad competente debe evaluar y aprobar los detalles del producto en la etiqueta. La autoridad competente deberá confirmar que la información de la etiqueta es consistente con el uso eficaz y seguro del producto antimicrobiano.

Las autoridades competentes controlarán, de forma continua, la información impresa en las etiquetas y en las hojas de datos.

5.1.5 Revisar el registro de productos a la luz de informes adversos sobre el uso de antimicrobianos

La autoridad competente supervisará los informes de todo el mundo sobre temas específicos relacionados con el uso de antimicrobianos, tales como:

- Reducción de la eficacia de los tratamientos
- Los resultados de los tratamientos adversos
- La información sobre la resistencia a los antimicrobianos en las áreas de la salud humana y animal

La supervisión se lleva a cabo de forma continua para garantizar que se toman las decisiones apropiadas sobre el registro permanente de agentes antimicrobianos.

5.2 Implantar controles sobre el suministro de agentes antimicrobianos

Los legisladores deben mantener controles sobre el suministro de agentes antimicrobianos, desde el punto de fabricación o importación, a través de la cadena de distribución, hasta el punto de venta al ganadero. El objetivo es garantizar que sólo el producto de buena calidad, que ha sido evaluado y aprobado por

la autoridad competente para su uso está disponible para los ganaderos. Los ganaderos sólo podrán acceder a suministros de agentes antimicrobianos a través de veterinarios o de otras personas adecuadas autorizadas para prescribir agentes antimicrobianos de acuerdo con la legislación nacional y bajo la supervisión de un veterinario, quien puede evaluar la conveniencia de suministrar agentes antimicrobianos a los ganaderos.

5.2.1 Restringir el suministro de agentes antimicrobianos a agentes autorizados

Los legisladores deben regular a las empresas que distribuyen y proporcionan agentes antimicrobianos entre el fabricante y el punto de suministro para el ganadero, por lo general un veterinario. Los distribuidores deben mantener registros que permitan a los legisladores auditar el movimiento del producto a lo largo de la cadena de suministro y dar cuenta de la cantidad de producto suministrado. El titular de la licencia debe estar sujeto a revisión y a una auditoría periódica.

5.2.2 Registrar y regular apropiadamente a los veterinarios

Los veterinarios deben estar debidamente formados capacitados y posteriormente licenciados por una autoridad competente antes de obtener el derecho de suministrar agentes antimicrobianos a los ganaderos. Deben estar obligados a mantener registros de todos los agentes antimicrobianos dispensados a los ganaderos. Debe tener un procedimiento para eliminar los derechos de prescripción para garantizar que los veterinarios actúan éticamente en el suministro de agentes antimicrobianos y cumplir con todos los requisitos legislativos.

5.2.3 Asesorar a los veterinarios sobre las tendencias en relación con la resistencia

Los veterinarios deben estar obligados a informar a los proveedores farmacéuticos y a las autoridades competentes sobre los resultados adversos del tratamiento.

Los legisladores deben exigir a los veterinarios licenciados mantener sus conocimientos y aptitudes actualizados. La participación en programas de desarrollo profesional y la formación continua personal, aumentará la comprensión de los veterinarios en ejercicio sobre las terapias efectivas y la resistencia antimicrobiana.

5.3 Implantar controles sobre el uso de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras

Las autoridades competentes deben tener controles sobre el uso de agentes antimicrobianos en las explotaciones para que se pueda detener un uso inapropiado. Las autoridades deben trabajar de forma proactiva con los veterinarios, los procesadores de leche y carne, los agentes, los asesores y los ganaderos para hacer el seguimiento de los patrones de uso en curso y enfrentarse a los potenciales problemas antes de que éstos causen daño.

5.3.1 Comprobar el etiquetado y distribución de agentes antimicrobianos en las explotaciones lecheras

Las autoridades competentes deben revisar periódicamente las etiquetas y la información de la prescripción proporcionada con el agente antimicrobiano usado en las explotaciones lecheras en cumplimiento de los requisitos de registro y la legislación pertinente.

5.3.2 Verificar en la explotación los programas de aseguramiento de la calidad y las prácticas en relación con el uso de agentes antimicrobianos

Las autoridades competentes deben verificar y evaluar en la explotación los programas de control de seguridad sanitaria alimentaria y calidad, centrándose especialmente en el almacenamiento y uso de agentes antimicrobianos. Los registros para la identificación de animales en tratamiento y los agentes antimicrobianos usados deben estar disponibles en la explotación.

La autoridad competente debe garantizar que los auditores son competentes y hacer el seguimiento de la ejecución de su trabajo.

5.3.3 Conducir estudios de la leche, de productos lácteos y de carne para detectar presencia de residuos antimicrobianos

Las autoridades competentes deben supervisar en la explotación los suministros de leche y de carne para detectar residuos antibióticos o evaluar los datos disponibles de los sistemas de seguimiento operado por otros en la cadena de suministro. Estos estudios proporcionarán una evidencia más de la eficacia de las prácticas de gestión en la explotación en el uso de antibióticos para el tratamiento de animales.

5.4 Hacer el seguimiento de resultados adversos del uso de antimicrobianos, incluyendo la resistencia antimicrobiana

Los patrones de resistencia a los antimicrobianos deben ser controlados y difundidos a las autoridades nacionales e internacionales competentes.

5.4.1 Hacer el seguimiento de los cambios en la receptividad del agente antimicrobiano de microorganismos seleccionados procedentes de alimentos, animales y muestras clínicas

Las autoridades competentes deben cooperar a nivel nacional e internacional para hacer el seguimiento de cambios en la receptividad de microorganismos seleccionados de alimentos, de animales y de pruebas clínicas de personas. La información debe ser revisada regularmente para detectar problemas potenciales. La información debe ser distribuida a las agencias registradoras, a las empresas farmacéuticas, a los veterinarios y a los profesionales médicos para garantizar que se están tomando todas las medidas posibles para minimizar la potencial resistencia a los antibióticos en animales y en humanos.

Referencias

1. FAO y FIL (2011) Guía para Buenas Prácticas en Explotaciones Lecheras. FAO – Directrices de Producción y Sanidad Animal, No. 8. FAO, Roma
<http://www.fil-idf.org/Public/Download.php?media=38836>
(visitada 22 Feb 2013)
2. FIL (2009) Guía FIL para el Bienestar Animal en la Producción Lechera – 2008. Rev. sci. tech. Off. int. Epiz. 28(3):1165-1172
<http://www.fil-idf.org/Public/Download.php?media=28038>
(visitada 22 Feb 2013)
3. Codex Alimentarius (2004) Código de práctica de higiene para la leche y de productos lácteos. CAC/RCP 57-2004. CAC, Roma
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10087/CXP_057e.pdf
(visitada 8 Feb 2013)
4. FAO (2007) Buenas Prácticas Agrícolas – un concepto de trabajo. Roma
5. FAO y OIE (2010) Guía de Buenas Prácticas Agrícolas para la Seguridad Sanitaria de los Alimentos de Producción Animal
6. OIE (2012) Código Sanitario para los Animales Terrestres 2012
<http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/accessonline>
(visitada 8 Feb 2013)
7. Comunidad Europea (1990) Reglamento (CEE) 2377/90/ de 26 de junio 1990 por el que se establece un procedimiento Comunitario de fijación de los límites de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
Anexo IV: Lista de sustancias farmacológicamente activas para las que no se pueden fijar niveles máximos. Off. J. Eur. Unión L224 de 18.08.90
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990R2377:20080120:EN:PDF>
(visitada 8 Feb 2013)
8. OIE (2007) Lista de la OIE de antimicrobianos de importancia veterinaria. 75a Sesión General de la OIE mayo de 2007 (Resolución N^o XXVIII). OIE, París
web.oie.int/download/Antimicrobials/OIE_list_antimicrobials.pdf
9. FIL (2011) Gestión de la cadena integrada de suministros. Boletín de la FIL 449/2011. FIL, Bruselas
<http://www.fil-idf.org/Public/Publication.php?ID=38557>
(visitada 8 Feb 2013)
10. FIL-Estrategias para detectar residuos de antibióticos en la leche: orientación sobre la aplicación de los métodos de detección y confirmación en la gestión de la cadena lechera integrada. FIL SCAMAC, Bruselas. (en preparación)

11. FIL (2010) Situación actual y compilación de los métodos de control, disponibles en el mercado, para la detección de inhibidores/residuos de antibióticos en la leche. Boletín FIL 442/2010. FIL, Bruselas
<http://www.fil-idf.org/Public/Publication.php?ID=28743>
(visitada 8 Feb 2013)
12. Heesch, W.H. (1997) Normas Codex e inocuidad de los alimentos. En: Boletín FIL 319/1997. FIL, Bruselas
<http://www.fil-idf.org/Public/Publication.php?ID=28606>
(visitada 8 Feb 2013)
13. Heesch, W.H. y Suhren, G (1995) FIL- Sistema Integrado de detección de antimicrobianos; declaración introductoria y experiencias prácticas en Alemania. En: Actas del simposio sobre residuos de medicamentos antimicrobianos y otros inhibidores en la leche, Kiel, Agosto 1995. FIL, Bruselas
<http://www.fil-idf.org/Public/Publication.php?ID=27945>
(visitada 8 Feb 2013)
14. Laboratorios Comunitarios de Referencia (2010) Directrices para la validación de métodos de detección de residuos de medicamentos veterinarios (validación inicial y transferencia). CRLs, Berlín
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/Guideline_Validation_Screening_en.pdf
(visitada 8 Feb 2013)
15. Codex Alimentarius (2005) Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos CAC / RCP 61-2005. CAC, Roma
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10213/CXP_061e.pdf
(visitada 8 Feb 2013)
16. Codex Alimentarius (2011) Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos de origen alimentario, CAC / GL 77-2011. CAC, Roma
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11776/CXG_077e.pdf
(visitada 8 Feb 2013)
17. Codex Alimentarios (2009) Directrices para el diseño e Implantación de Legislaciones Nacionales de Programas de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria relacionados con el Uso de Medicamentos Veterinarios en Animales Productores de Alimentos, CAC / GL 71-2009. CAC, Roma
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11252/CXG_071e.pdf
18. Codex Alimentarius (2005) Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos CAC / RCP 61-2005. CAC, Roma
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11776/CXG_077e.pdf
(visitada 8 Feb 2013)

19. OMS (2000) Principios Generales para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la alimentación humana. OMS, Ginebra
whqlibdoc.who.int/hq/2000/who_cds_csr_aph_2000.4.pdf
(visitada 8 Feb 2013)
20. Codex Alimentarius (1969) Principios generales de higiene de los alimentos CAC / RCP 1-1969. Anexo: Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC o HACCP de sus siglas en inglés) y directrices para su aplicación
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/23/CXP_001e.pdf
(visitada 8 Feb 2013)

La Guía para el Uso Prudente de Agentes Antimicrobianos en la Producción Lechera ha sido redactada por un grupo de proyecto compuesto por expertos, miembros de los Comités Permanentes de la FIL de Residuos y Contaminantes y de la Salud Animal, así como representantes de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). El objetivo de la guía es promover buenas prácticas de bienestar animal en la producción de leche a escala global. Estas prácticas deben basarse en la ciencia y tener en cuenta los parámetros que son aplicables y esenciales para la producción lechera.

ISBN 978-92-9098-041-4

Federación Internacional de Lechería (I.N.P.A.)
Boulevard Auguste Reyers 70/B, 1030 Brussels - Belgium

La Federación Internacional de Lechería es la fuente por excelencia de la investigación científica y conocimientos técnicos de todos los actores de la cadena lechera.

<http://www.fil-idf.org>