

¿Qué se necesita para la supervisión veterinaria?

La relación veterinario-cliente-paciente (RVCP) es la base de la supervisión veterinaria. Las VFD deben ser emitidas por un veterinario acreditado en el desempeño de su práctica profesional y en cumplimiento de todos los requisitos de acreditación y práctica aplicables, incluida la emisión de las VFD en el contexto de la relación veterinario-cliente-paciente (RVCP).

¿Qué norma RVCP se aplica?

La FDA ofrece una lista de estados cuyas RVCP incluyen los elementos esenciales de la definición federal de RVCP y que requieren una RVCP para la emisión de una VFD. Si su estado aparece en esta lista, debe seguir la RVCP de su estado; si no aparece, debe seguir la RVCP federal según se define en la sección 530.3 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR, por sus siglas en inglés).

¿Quién es el "cliente" en la VFD?

El "cliente" es normalmente el cliente en la RVCP; es la persona responsable del cuidado y la alimentación de los animales que reciben la alimentación según la VFD.

¿Qué es un "uso fuera de lo indicado en la etiqueta" de un medicamento VFD? ¿Está permitido?

El "uso fuera de lo indicado en la etiqueta" se define en las reglamentaciones de la FDA como el uso real o previsto de un medicamento en un animal, de una manera que no cumpla con el uso indicado en el etiquetado aprobado. Por ejemplo, suministrar a los animales alimentos VFD durante un tiempo que no sea el especificado en la etiqueta, suministrar alimentos VFD formulados con una concentración de medicamento que no sea la especificada en la etiqueta, o suministrar alimentos VFD a una especie animal que no sea la especificada en la etiqueta serían todos considerados usos fuera de lo indicado en la etiqueta. El fuera de lo indicado en la etiqueta de alimentos medicados, incluidos los alimentos medicados que contienen un medicamento VFD o una combinación de medicamentos VFD, no está permitido..

Renovación de órdenes (resurtido)

¿Cuándo puede autorizar una renovación de una orden (resurtido)?

Si la aprobación del medicamento, la aprobación condicional o el listado en el índice permiten expresamente la renovación de la orden (resurtido), puede autorizar hasta el número permitido de renovaciones de la orden. Si un medicamento no hace ninguna indicación sobre la renovación de órdenes (resurtidos), entonces no se puede autorizar una renovación (resurtido).

Las VFD, no las recetas, autorizan el uso de uso de alimentos medicados

¿Qué tengo que incluir en una VFD?

Para que una VFD sea legal, debe incluir la información siguiente:

- nombre, dirección y número de teléfono del veterinario;
- nombre del cliente, dirección comercial o particular y número de teléfono;
- establecimiento en el que se encuentran los animales especificados en la VFD;
- fecha de emisión de la VFD;
- fecha de vencimiento de la VFD;
- nombre del medicamento (o medicamentos) VFD;
- especie y clase de producción de animales que se alimentarán con el alimento VFD;
- cantidad aproximada de animales que se alimentarán con el alimento VFD antes de la fecha de vencimiento de la VFD;
- indicación para la cual se emite la VFD;
- concentración del medicamento VFD en el alimento y plazo del tratamiento;
- tiempo de espera, instrucciones especiales y declaraciones de advertencia necesarias para el uso del medicamento de conformidad con la aprobación;
- cantidad de pedidos (resurtidos) autorizados, si lo permite la aprobación del medicamento, la aprobación condicional o el listado en el índice;
- declaración: "El uso de alimentos que contienen este medicamento regulado por la directiva de alimentos veterinarios (VFD) de una manera que no sea la indicada en las indicaciones de uso (uso fuera de lo indicado en la etiqueta) no está permitido";
- una afirmación de intención para combinaciones de medicamentos VFD que se describe en el título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR, por sus siglas en inglés), parte 558.6(b)(6); y
- firma electrónica o escrita del veterinario.

También puede incluir la siguiente información adicional en la VFD:

- una descripción más específica de la ubicación de los animales (por ejemplo, por emplazamiento, corral, granero, establo, pecera u otra descripción que el veterinario considere apropiada);
- el intervalo de edad aproximado de los animales;
- intervalo de peso aproximado de los animales; y
- cualquier otra información que el veterinario considere apropiada para identificar los animales en cuestión.

El veterinario debe conservar la VFD original por dos años



Directiva de Alimentación Veterinaria (VFD)

Requisitos para veterinarios 2015

Para obtener más información:

AskCVM@fda.hhs.gov

Guía para la industria N.º 120

21 CFR 558.6 (VFD)

Página: <http://www.fda.gov/safefeed>

Para estudiantes de veterinaria



Medicamento VFD y medicamento VFD combinado

¿Qué es un "medicamento VFD"?

Un "medicamento VFD" es un medicamento previsto para el uso en o sobre alimentos para animales que está limitado a ser utilizado bajo la supervisión profesional de un veterinario autorizado.

¿Qué es una "combinación de medicamentos VFD"?

Una "combinación de medicamentos VFD" es una combinación aprobada de nuevos medicamentos para animales previstos para ser utilizados en o sobre alimentos para animales bajo la supervisión profesional de un veterinario autorizado, y al menos uno de los nuevos medicamentos para animales presentes en la combinación es un medicamento VFD.

¿Qué es una VFD?

Una VFD es una autorización por escrito (no verbal) emitida por un veterinario acreditado en el desempeño de sus funciones profesionales que autoriza el uso de un medicamento VFD o un medicamento VFD combinado en o con alimentos para animales. Esta declaración por escrito autoriza al cliente (el dueño del animal o los animales, u otro cuidador) para obtener y usar alimentos para animales que lleven o contengan un medicamento VFD o un medicamento VFD combinado para tratar a sus animales sólo según las condiciones de uso aprobadas, aprobadas condicionalmente o enumeradas por la FDA. Una VFD también se conoce como una orden VFD.

Declaración VFD

Medicamentos VFD y medicamentos con receta

¿Qué diferencia hay entre un medicamento VFD y un medicamento con receta?

La FDA aprueba los medicamentos que necesitan control y supervisión veterinaria en estas dos categorías regulatorias independientes. Cuando el medicamento que se aprueba está destinado para su uso en o sobre alimentos para animales (un alimento medicado), la FDA lo aprueba como un medicamento VFD. Cuando el medicamento que se aprueba no está destinado a usarse en o sobre alimentos para animales, se aprueba como un medicamento con receta.

¿Por qué existe la categoría VFD además de la de medicamentos con receta?

Cuando se creó la categoría de medicamentos VFD, la Ley dejó claro que los medicamentos VFD no son medicamentos con receta. Esta categoría se creó para permitir la supervisión veterinaria sin implicar las legislaciones estatales sobre farmacia que le aplican a los medicamentos con receta cuyo uso no era factible en la distribución de alimentos medicados.

La FDA aprueba un medicamento de venta libre (OTC) o como VFD

Estudiantes de veterinaria y las VFD

No tengo intención de practicar medicina relacionada con ganado, ¿por qué tengo que informarme sobre las VFD?

La ley sólo permite que un veterinario acreditado emita un VFD en el desempeño de sus funciones profesionales, y usted podría verse en una situación que requiera una. Por ejemplo, el dueño de una mascota podría pedirle que emita una VFD para un averío de gallinas que mantiene en su patio trasero.

Los estudiantes de veterinaria y los alimentos medicados

¿Qué es realmente importante que sepa sobre los alimentos medicados, además de las VFD?

- La FDA regula los alimentos medicados;
- Todos y cada uno de los usos de un medicamento en los alimentos para animales debe ser aprobado;
- Existen tres tipos de productos en relación con el uso de alimentos medicados:
 - artículo medicado de Tipo A,
 - alimento medicado de Tipo B, y
 - alimento medicado de Tipo C;
- Los artículos medicados de Tipo A y los alimentos medicados de Tipo B sólo pueden usarse para fabricar otros productos. Los animales sólo pueden ser alimentados con alimentos de Tipo C;
- Los alimentos medicados sólo se aprueban como productos de venta libre (no requieren supervisión de un veterinario; OTC) o VFD; no pueden usarse con receta;
- Todos los medicamentos aprobados para su uso en alimentos para animales pertenecen a una de dos categorías de medicamentos según su potencial para crear residuos farmacológicos peligrosos. Los medicamentos de la Categoría I tienen una probabilidad menor de crear residuos farmacológicos peligrosos que los de la Categoría II; y
- Por último, la ley prohíbe el uso fuera de lo indicado en la etiqueta de los alimentos medicados para animales.

¿Cómo se obtienen las órdenes VFD (en blanco)?

Los patrocinadores de los medicamentos VFD pueden hacer disponible la orden VFD para sus medicamentos; o usted, como veterinario, puede crear su propia VFD para un medicamento VFD.

¿Cómo envío una VFD a un distribuidor de alimentos para animales?

Usted debe enviar una copia de la VFD al distribuidor de manera impresa, por fax u otros medios electrónicos. Si envía una copia impresa, debe enviar la copia de la VFD al distribuidor, ya sea directamente o a través del cliente.

No se permite el uso fuera de lo indicado en la etiqueta de los alimentos VFD

Responsabilidades del veterinario

- debe estar acreditado para practicar medicina veterinaria;
- debe estar desempeñándose en sus funciones veterinarias profesionales y cumplir con todos los requisitos de acreditación y práctica aplicables;
- debe escribir las órdenes VFD en el contexto de una relación veterinario-cliente-paciente válida (RVCP);
- debe emitir VFD que cumplan con las condiciones de uso aprobadas, aprobadas condicionalmente o listadas en el índice para el medicamento VFD o el medicamento VFD combinado;
- debe preparar y firmar VFD escritas que incluyan toda la información necesaria;
- puede facilitar información opcional adicional a fin de identificar más claramente a los animales que vayan a recibir tratamiento o ser alimentados con los alimentos VFD;
- debe incluir la información necesaria cuando un medicamento VFD cuente con la autorización para usarse en una combinación de medicamentos que incluya más de un medicamento VFD;
- debe restringir o permitir el uso del medicamento VFD en combinación con uno o más medicamentos de venta libre (que no requieren supervisión de un veterinario; OTC);
- debe entregar una copia de la VFD al distribuidor;
- debe entregar una copia de la orden VFD al cliente;
- debe conservar la VFD original por 2 años, y
- debe presentar las órdenes VFD cuando la FDA lo solicite para su inspección y copia.

Especies animales mayores y menores

¿Qué son las "especies animales mayores y menores"?

Las normas de la FDA definen al ganado, los caballos, los cerdos, las gallinas, los pavos, los perros y los gatos como especies mayores. Todas las especies animales, aparte de los seres humanos, que no son especies mayores son especies menores.

¿Cuándo se necesita una VFD para una especie menor?

Los requisitos para las VFD atañen a todos los medicamentos VFD destinados a usarse en especies tanto mayores como menores. Un medicamento VFD ya ha sido aprobado para usarse en las especies menores (florfenicol en acuicultura). Se espera que otros medicamentos destinados para usarse en alimentos medicados para especies menores pasen de su situación de venta sin receta (OTC) actual a VFD (p. ej. oxitetraciclina en las abejas productoras de miel), momento en el cual se requerirá una VFD para su uso.