

Los reglamentos comunitarios sobre el fármaco veterinario están orientados hacia la máxima garantía del consumidor, evitando el riesgo de residuos.

Límites Máximos de Residuos en medicinas veterinarias

Legislación comunitaria que garantiza la seguridad del consumidor

Una mayor productividad ganadera va unida hoy en día a la utilización óptima de los fármacos veterinarios. Los Límites Máximos de Residuos (LMR) garantizan el estado de salud de los consumidores.

FRANCO SIGNONINI. PAOLO GRANDE. Universidad de Parma (Italia)

Son conocidas las posibilidades contaminantes y correspondientes riesgos asociados al consumo de alimentos de origen animal, a causa de una eventual presencia de sustancias extrañas voluntariamente suministradas a los animales o de procedencia ambiental, que pueden llegar a los animales directamente a través de los forrajes o con el agua de abrevadero.

Así, no se puede ignorar que en los últimos años se ha considerado a la agricultura y a las explotaciones zootéc-

nicas como actividades de "riesgo", y a los productos de origen animal muchas veces como "sospechosos". Era indispensable salir de esta situación preparando eficientes programas que tuvieran en cuenta las demandas del consumidor y las exigencias de la industria conservera.

La solución ha sido dada, desde el punto de vista legislativo, por las recientes reglamentaciones de la UE en continua puesta al día.

LA SALUD PÚBLICA, EN PRIMER LUGAR

Aunque el uso del fármaco en veterinaria ha sido ya ampliamente codificado, es justo subrayar que todo xenobiótico está marcado por la formación en los organismos tratados, y consiguientemente en los correspondientes productos, de metabolitos y/o residuos de las moléculas suministradas. El problema de los residuos de sustancias de acción farmacológica utilizados sobre los animales se deriva de la atención que el legislador presta al objetivo principal de la protección de la salud pública.

Se trata de un asunto de extremado interés para los servicios veterinarios, para los productores y sobre todo para el usuario final de la cadena productiva, el consumidor.

CUADRO I. CATALOGO DE LAS SUSTANCIAS FARMACOLOGICAMENTE ACTIVAS PARA LAS QUE SE HAN FIJADO LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS. REG. 2377/90 CE Y SUCESIVAS MODIFICACIONES

Sustancias farmacológicamente activas	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos muestra	Otras disposiciones
Sulfonamidas (*)					
Todas las sustancias pertenecientes al grupo de las sulfonamidas	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	100 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El nivel total de los residuos de todas las sustancias pertenecientes al grupo de las sulfonamidas no debe ser superior a 100 µg/kg
Penicilinas (*)					
Benzilpenicilina	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón	
Ampicilina	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	4 µg/kg	Leche	
Amoxicilina	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	
Oxacilina	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	4 µg/kg	Leche	
Cloxacilina	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	300 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	
Dicloxacilina	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	30 µg/kg	Leche	
			300 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	
			30 µg/kg	Leche	
Quinolonas (****)					
Enrofloxacin	Suma de enrofloxacin y ciprofloxacina	Bovinos, cerdos, aves	30 µg/kg	Músculo, hígado, riñón	
Salicilanilidos (****)					
Closantel	Closantel	Bovinos	1.000 µg/kg	Músculo, hígado	
		Ovinos	3.000 µg/kg	Riñón, grasa	
			1.500 µg/kg	Músculo, hígado	
			5.000 µg/kg	Riñón	
			2.000 µg/kg	Grasa	
Avermectinas (****)					
Abamectina	Avermectina B1a	Bovinos	20 µg/kg	Hígado	
			10 µg/kg	Grasa	

En todos los Estados de la Comunidad se han preparado programas relativos a la localización de las sustancias hormonales y antihormonales de acción anabolizante, en cumplimiento de la Directiva 86/469/CE, además de los Planes para la búsqueda de los residuos de medicinas suministradas a los animales. Las situaciones previstas para las recogidas de muestras no siempre son análogas en los diferentes países de la UE, pero sobre todo las diferentes interpretaciones de los resultados analíticos han contribuido a determinar no pocos problemas a nivel de los intercambios comunitarios, a causa de los vínculos normativos de Estado a Estado.

Hay que subrayar también que los métodos analíticos de los últimos años, cada vez más perfeccionados, han hecho casi imposible el resultado "cero" en los laboratorios, incluso en el caso de un estricto cumplimiento de los tiempos previstos de suspensión.

Para obviar estos inconvenientes, ha intervenido el Consejo de Europa con la publicación del Reglamento 2377/90/CE, con el preciso objetivo de definir "un procedimiento comunitario para la determinación de los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicinas veterinarias en los alimentos de origen animal".

Esta necesidad ha surgido de la consideración de que el recurso a medicinas

veterinarias para los animales destinados a la producción de alimentos para el hombre se ha demostrado ya indispensable y de que este suministro puede ocasionar la presencia de residuos en los productos (carne, leche, huevos y miel) obtenidos de los animales tratados.

De todos lo expuesto, y como consecuencia de la posibilidad de determinar

CUADRO II. CATALOGO DE LAS SUSTANCIAS NO SUJETAS A UN LIMITE MAXIMO DE RESIDUOS (LMR)

Sustancias farmacológicamente activas	Especies animales	Otras disposiciones
Compuestos inorgánicos (****)		
Agua oxigenada	Peces	
Azufre	Bovinos, ovinos, caprinos, équidos	
Compuestos orgánicos (*****)		
Tartrato de ketanserina	Equinos	
Acetato de fertirelina	Bovinos	
Gonodotropina urinaria menopausal	Bovinos	

CUADRO III. CATALOGO DE LAS SUSTANCIAS FARMACEUTICAMENTE EMPLEADAS EN LAS MEDICINAS VETERINARIAS PARA LAS QUE SE HAN FIJADO LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS PROVISIONALES

Sustancias farmacológicamente activas	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos muestra	Otras disposiciones
Sulfonamidas (*****)					
Todas las sustancias pertenecientes al grupo de las sulfonamidas	Fármaco progenitor	Ganado, ovinos, caprinos	100 µg/kg	Leche	Los LMR expiran el 1-1-1996. El nivel total de los residuos de todas las sustancias pertenecientes al grupo de las sulfonamidas no debería ser superior a 100 µg/kg
Derivados de la diaminopiridina (*)					
Trimetropina	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El LMR provisional expira el 1-1-1996
Nitrofuranos (****)					
Furazolidona	Todos los residuos con la estructura 5-nitro intacta	Todas las especies de producción alimentaria	50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El LMR provisional expira el 1-7-1995
Nitroimidazoles (*****)					
Dimetridazol	Todos los residuos que presentan una estructura de nitroimidazol intacta	Todas las especies de producción alimentaria	10 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El LMR provisional expiró el 1-1-1995
Tetraciclinas (*)					
Todas las sustancias pertenecientes al grupo de la tetraciclina	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Riñón Hígado Huevos Músculo Leche	Los LMR provisionales expiran el 1-1-1996. El nivel de los residuos de todas las sustancias pertenecientes al grupo de las tetraciclinas no debe superar los límites indicados
Macrólidos					
Spiramicina (*)	Fármaco progenitor	Bovinos, cerdos	300 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Hígados Riñón Músculo	Los LMR provisionales expiran el 1-7-1995. Los LMR para el hígado, riñón y músculo se refieren tanto a los bovinos como a los cerdos.
		Bovinos	150 µg/kg	Leche	
Tilosina (**)	Tilosina	Bovinos, cerdos, aves Bovinos	100 µg/kg 50 µg/kg	Músculo, hígado, riñón Leche	Los LMR provisionales expiran el 1-7-1995
Cloranfenicol y compuestos asociados					
Cloranfenicol (*)	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción animal	10 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	El LMR provisional expiró el 1-7-1994
Tiamfenicol (***)	Tiamfenicol	Bovinos, aves	40 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	Los LMR provisionales expiran el 1-1-1996
Benzimidazoles y pro-benzimidazoles					
Febantel (*)	Residuos combinados de osfendazol, sulfona de osfendazol y fenebendazol	Todas las especies de producción animal	1.000 µg/kg	Hígado	Los LMR provisionales expiran el 1-7-1995. Los LMR se refieren a todos los residuos de febantel, febendazol y osfendazol
Febendazol (*)			10 µg/kg	Músculo, riñón, grasa	
	1.000 µg/kg	Hígado			
			10 µg/kg	Músculo, riñón, grasa	
Osfendazol (*)			10 µg/kg	Leche	
Benzimidazoles y pro-benzimidazoles					
Albendazol (**)	Suma del albendazol y de sus metabolitos medios como 2-amino-benzimidazol sulfona	Bovinos	100 µg/kg	Músculo, grasa, leche	Los LMR provisionales expiran el 1-1-1996
		Ovinos	500 µg/kg	Riñón	
				1.000 µg/kg	
Tiabendazol (**)	Suma del tiabendazol y del 5-hidroxtiabendazol	Bovinos Ovinos Caprinos	100 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa,	Los LMR provisionales expiran el 1-1-1996
Triclabendazol (***)	Suma de los residuos extraíbles que pueden ser oxidados en quetotriclabendazol	Bovinos	150 µg/kg	Músculo, hígado, riñón	Los LMR provisionales expiran el 1-7-1995
		Ovinos	50 µg/kg	Grasa	
Flubendazol (***)	Flubendazol	Aves Caza	500 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Hígado Músculo Huevos	Los LMR expiran el 1-1-1996
		Cerdos	10 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa	

CUADRO III. (Continuación)

Sustancias farmacológicamente activas	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos muestra	Otras disposiciones
Oxibendazol (***)	Oxibendazol	Bovinos, ovinos Cerdos Equidos	100 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg	Músculo, hígado, riñón grasa, leche Músculo Hígado, riñón, grasa	
Tetra-hidro-imidazoles (imidazotiazol)					
Levamisol (*)	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	10 µg/kg	Músculo, hígado, riñón, grasa, leche	El LMR provisional expiró el 1-1-1995
Agentes que combaten los endoparásitos					
Amitraz (**)	Suma de amitraz y de sus metabolitos como 2-4 dimetilnilina	Cerdos	50 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Riñón, hígado	Los LMR provisionales expiraron el 1-7-1994
Tranquilizantes con butirferona (*)					
Azperona	Azaperol	Todas las especies de producción alimentaria	100 µg/kg 50 µg/kg	Riñón Hígado, músculo, grasa	Los LMR provisionales expiran el 1-1-1996
Antiadrenérgicos (*)					
Carazolol (*)	Fármaco progenitor	Todas las especies de producción alimentaria	30 µg/kg 5 µg/kg	Hígado, riñón Músculo, grasa	Los LMR provisionales expiran el 1-7-1995

contenidos cada vez más bajos de residuos de medicinas veterinarias, se hace necesario para la protección del consumidor establecer Límites Máximos de Residuos (LMR), basados en principios reconocidos de segura inocuidad.

Definir un procedimiento comunitario análogo para los diferentes Estados miembros, basado en una evaluación científica única y de máxima calidad, ha sido también un factor que favorece el comercio y la circulación de los productos alimentarios de origen animal, además de las mismas medicinas veterinarias.

En el marco de las definiciones el presente Reglamento considera:

a) "Residuos de medicinas veterinarias": todas las sustancias farmacológicamente activas, sean éstas principios activos, excipientes y productos de la degradación, y sus metabolitos que permanecen en los alimentos obtenidos de animales a los que se ha suministrado la medicina veterinaria en cuestión.

b) "Límite Máximo de Residuos": la concentración máxima de residuos resultante del uso de una medicina veterinaria que la Comunidad puede legalmente permitir y, por tanto, resulte aceptable en o sobre los alimentos. Estos valores se establecen sobre la base del tipo y de la cantidad del residuo considerado exento de riesgos toxicológicos

para la salud humana, según el conocido criterio de la denominada Dosis Diaria Aceptable (DDA).

Es correcto subrayar que al establecer un Límite Máximo de Residuos (LMR), se tienen también en cuenta los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o del medio ambiente. Estos límites están estrechamente relacionados y son conformes a las buenas prácticas de empleo de las medicinas veterinarias.

CONCLUSIONES

Como se ve, el problema de los residuos en un asunto en contante evolución y caracterizado por múltiples dificultades, especialmente en los casos en los que se deben definir los LMR para

algunos principios activos muy viejos, de los que no existe suficiente información científica sobre su seguridad.

Es igualmente oportuno indicar que el problema de los LMR sobrentiende un uso correcto del fármaco, por lo que se deberán utilizar solamente preparados registrados según las indicaciones relativas a las patologías, las especies animales, las dosis, los ritmos de suministro y el rígido cumplimiento de los tiempos de suspensión.

Bajo esta óptica, en el seno del Codex Alimentarius se ha organizado desde 1986 un Comité "Residuos" que, aún sin ningún poder legislativo, debe satisfacer la exigencia de sugerir criterios inherentes a las "tolerancias" de los residuos, con el fin de examinar los problemas técnico-sanitarios relacionados con la protección de la sanidad de los productos de origen animal y, en última instancia por tanto, eliminar los obstáculos en el centro comercial, tanto intra como extracomunitario.

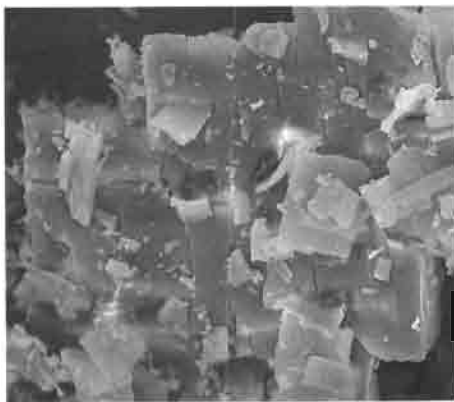
En conclusión, podemos afirmar que las producciones zootécnicas deben encuadrarse en el marco de un sistema que tenga el objetivo de perseguir la máxima productividad, pero garantizando al mismo tiempo el estado de salud de los consumidores, condición ésta definida como "el estado de completo bienestar físico, mental y social". ■

CUADRO IV. SUSTANCIAS FARMACOLOGICAMENTE ACTIVAS PARA LAS QUE NO SE PUEDEN FIJAR LOS NIVELES MAXIMOS

- Nitrofuranos (excepto la furazolidona)
- Ronidazol
- Dapsona

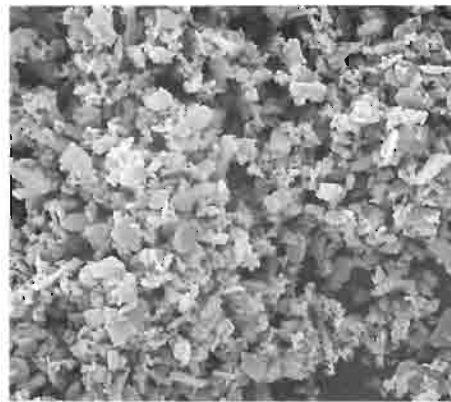
(*) En vigor desde el 18-5-1992.
 (**) En vigor desde el 27-12-1992.
 (***) En vigor desde el 16-6-1993.
 (****) En vigor desde el 18-12-1993.
 (*****) En vigor desde el 13-2-1994.

Dipenisol Retard por dentro



×1.0k 6519 15kV 50µm

Partículas de tamaño heterogéneo (algunas de tamaño superior a las 50 micras) correspondientes a la Penicilina-G-Benzatina contenida en una combinación penicilina-estreptomicina. El gran tamaño de las partículas disminuye su superficie de contacto.



×1.0k 6511 15kV 50µm

Partículas de tamaño visiblemente homogéneo (90% de 5 micras, y 10% hasta 10 micras), correspondientes a la Penicilina-G-Benzatina contenida en Dipenisol Retard. La superficie de contacto puede ser de 5 a 10 veces superior al otro producto.

La Penicilina-G-Benzatina, sustancia responsable del efecto retard, es la de más difícil micronización, por lo que requiere un proceso tecnológicamente avanzado, que hoy por hoy sólo puede ofrecer Dipenisol Retard ■



Nuestro prestigio, ganado con salud



Química Farmacéutica Bayer, S. A. - División TG
Calabria, 268, Tel. (93) 430 96 00 - 08029 BARCELONA

Acetonemia de las vacas lecheras

ANGEL MARTINEZ ROIZ. Veterinario

La acetonemia o cetosis de la vaca lechera es una enfermedad bien conocida por nuestros ganaderos, sobre todo por aquellos que se dedican a la producción de leche.

¿A QUE SE DEBE LA ENFERMEDAD? En líneas generales podríamos decir que la enfermedad se debe a una deficiencia o disminución de azúcar en sangre circulante que hace que el organismo tenga que "echar mano" de la grasa de los depósitos orgánicos para transformarla en fuente de energía y pueda reemplazar como tal a los azúcares.

Pues bien, en ese desdoblamiento de las grasas se producen unos cuerpos químicos que se llaman cuerpos cetónicos que al pasar a sangre dan origen a que aparezcan los primeros síntomas del proceso. Algunos de estos cuerpos cetónicos se denominan acetonas, de ahí el nombre de la enfermedad.

SINTOMATOLOGIA. Aunque puede aparecer en los últimos meses de preñez, lo normal es que se presente cuando la vaca lleva un mes de lactación. Es más propia de vacas adultas que de novillas primerizas, sin que ello quiera decir que en éstas no se presente.

El primer síntoma que presenta la vaca enferma de acetona es la pérdida de apetito. Come heno o alfalfa, pero rechaza el pienso. Como consecuencia de esta inapetencia, disminuye la producción de leche y en ésta se aprecia el olor dulzón de las acetonas. No tiene fiebre, pero enseguida aparecen trastornos digestivos, y los movimientos de la panza desaparecen o se hacen demasiado lentos. A veces pueden presentarse también trastornos nerviosos.



La mejor prevención de la enfermedad es una cuidadosa alimentación de la vaca gestante.

PROFILAXIS. La acetonemia es una enfermedad costosa, por la pérdida de producción láctea, por el tratamiento en sí y porque no siempre los enfermos se recuperan con normalidad. Afortunadamente se puede prevenir.

La mejor prevención de la enfermedad es una cuidadosa alimentación de la vaca gestante, especialmente en los últimos tres meses de preñez. Una ración perfectamente equilibrada en proteínas y energía evitará bastantes problemas. No debe descuidarse tampoco el aporte de fibra en las raciones. El ejercicio físico de la vaca preñada es también recomendable, pues como nos ocurre a las personas, el ejercicio facilita las digestiones y una buena digestión es importante para evitar la enfermedad. ■



VV-VITIVINICULTURA

La Revista de la Viña y la Bodega

Publicación bimestral que representa un instrumento fundamental para cuantos se dedican a la viticultura, la enología y los vinos (6 n.ºs/año).

¡SUSCRIBASE!

edagrícola
españa, s.a. 

Si desea suscribirse envíenos el Boletín de Suscripción. No necesita sello.