

Prescripción de antibióticos: qué debemos cumplir

Guía de obligaciones para clínica de pequeños animales: cómo elegir, cuándo es obligatorio el cultivo y antibiograma, y qué hay que documentar · Reglamento (UE) 2019/6 · RD 666/2023 · Reglamento (UE) 2024/1973 · Reglamento (UE) 2022/1255

1 Las cuatro obligaciones de toda prescripción

1

Elegir por escalón

D antes que C, C antes que B, B antes que A. Subir de escalón exige justificar que el inferior no es efectivo.

2

Hacer la prueba cuando toca

Cultivo y antibiograma obligatorio en los supuestos de la matriz del apartado 2. No es opcional.

3

Prescribir lo justo

Solo la cantidad necesaria y durante el tiempo necesario. Nunca de forma rutinaria. Y nunca lo prohibido.

4

Documentarlo

La carga de la prueba es tuya. Si no está escrito en la historia, no ocurrió.

Antes de prescribir, responde a dos preguntas

A · ¿Estoy dentro de la ficha técnica?

Sí → prescripción **ordinaria** (art. 106).

No → prescripción **excepcional** (art. 112): entras en la **cascada** (apartado 7) y en las condiciones del Anexo del Reglamento 2024/1973.

B · ¿Qué categoría EMA tiene el fármaco?

D → **C** → **B** → **A** (Anexo I del RD 666/2023).

Las dos respuestas juntas te dan tu obligación exacta. Eso es la matriz del apartado siguiente.

2 ¿Tengo que hacer cultivo y antibiograma? Matriz de decisión

Busca tu fármaco y cruza con la situación. Esta tabla es la que manda.

Cat.	Fármacos (ejemplos de uso habitual)	Dentro de ficha técnica	Fuera de ficha técnica (cascada)
D	Amoxicilina (sin clavulánico), ampicilina, bencilpenicilina, metronidazol, trimetoprim-sulfamida, doxiciclina y tetraciclinas, nitrofurantoína	NO exigido	NO exigido No están en el Anexo del 2024/1973.
C	NO listados en el Anexo: Cefalexina, cefadroxilo, cefuroxima (1. ^a y 2. ^a gen.), clindamicina , macrólidos (azitromicina, eritromicina), aminoglucósidos (gentamicina, amikacina), ácido fusídico	NO exigido Pero sí justificar por escrito por qué ninguna D es efectiva.	NO exigido por el Anexo No están en la lista. Solo aplica el orden de prelación.
C	LISTADOS en el Anexo: Amoxicilina-clavulánico , anfenicoles (cloranfenicol, florfenicol), rifaximina	NO exigido Pero sí justificar por escrito por qué ninguna D es efectiva.	SÍ — basarse en pruebas previas siempre que sea posible. El antibiograma debe demostrar a) y b) (apartado 4)
B	Fluoroquinolonas (enrofloxacino, marbofloxacino, pradofloxacino, ciprofloxacino), cefalosporinas de 3. ^a y 4. ^a gen. (cefovecina, cefpodoxima, ceftriaxona), polimixinas (colistina, polimixina B — gotas óticas)	SÍ, SIEMPRE Identificación del patógeno y sensibilidad, o prueba diagnóstica equivalente reciente. Además, justificar que ni D ni C son efectivas.	SÍ — pruebas previas siempre que sea posible. El antibiograma debe demostrar a) y b)
A	Rifampicina, mupirocina, clofazimina, antituberculosos	SÍ — y solo excepcionalmente: hace falta que se cumpla todo : (1) no está en la lista del Reg. 2022/1255, (2) vía prescripción excepcional (art. 112), (3) no hay D, C ni B efectivo. Además, cada fármaco tiene condiciones propias (apartado 8).	
×	Carbapenémicos (meropenem), vancomicina, linezolid, nitazoxanida...	PROHIBIDOS en animales, sin excepción (Reg. 2022/1255). Da igual lo que diga el antibiograma. Lista completa en el apartado 5.	

Los tres errores de lectura más fáciles de cometer

- “**Categoría C no necesita nada.**” Falso a medias: **amoxi-clavulánico y anfenicoles SÍ están en el Anexo.** Fuera de ficha técnica exigen antibiograma reforzado. Cefalexina o clindamicina, en cambio, no están en la lista.
- “**El cultivo es cosa de la prescripción excepcional.**” No: en **categoría B la prueba es obligatoria también dentro de ficha técnica.** Es un requisito de la categoría, no de la cascada.
- “**Con que salga sensible en el antibiograma, ya está.**” No basta: fuera de ficha técnica hay que acreditar además que **los preferibles no servirían.**

3 Obligación 1 · Elegir por escalón, y justificarlo

Empieza siempre por D. Solo se sube de escalón cuando el inferior no es efectivo — y eso hay que justificarlo por escrito.

D

Prudencia

Primera opción. No requiere justificar nada por encima de la indicación clínica.

C

Cautela

Solo si no hay una D efectiva. Deja escrito por qué.

B

Restringido

Solo si no hay D ni C efectiva. Y con prueba diagnóstica en todo caso.

A

Evitar

Último recurso real. Solo con las tres condiciones del apartado 2.

Qué significa “justificar”

Dejar escrito en la historia **por qué el escalón inferior no es una opción en ESTE paciente**: resistencia documentada, fracaso terapéutico previo, localización de la infección, patógeno esperable, intolerancia del paciente... No vale el silencio, y no vale “por costumbre”. **Excepción prevista en la norma**: animales de difícil manejo.

4 Obligación 2 · La prueba diagnóstica

Dentro de ficha técnica · Categoría B

Identificación del patógeno y su sensibilidad, o **prueba diagnóstica equivalente reciente**. Es la exigencia del Anexo I del RD 666/2023 para la categoría B y **aplica en todo caso**, también en prescripción ordinaria.

Fuera de ficha técnica · Fármacos listados en el Anexo del Reg. 2024/1973

Amoxi-clavulánico, cefalosporinas 3.^ª/4.^ª, polimixinas, anfenicoles, quinolonas y FQ, rifaximina, rifamicinas, sustancias para micobacterias, riminofenazinas, ácidos pseudomónicos. El antibiograma debe demostrar **las dos cosas**:

- **a)** Que es probable que el antibiótico elegido **sea clínicamente eficaz**.
- **b)** Que los **antibióticos preferibles** según la Categorización EMA (o normas más estrictas aplicables) **NO serían clínicamente eficaces**.

Consecuencia operativa: **pide siempre el antibiograma completo**, no solo el resultado del fármaco que quieres usar. Sin los resultados de los de categoría inferior no puedes acreditar el punto b).

Si el paciente no puede esperar al resultado

Puedes iniciar el tratamiento antes de tener el antibiograma, pero **con tres condiciones, y las tres documentadas** (art. 3.2 del Reg. 2024/1973):

1 · Estado clínico. El estado del animal lo requiere: no puede esperar al resultado.

2 · Justificación de la elección. Por qué es probable que el antimicrobiano preferible sea ineficaz en este caso.

3 · Reevaluación. Cuando llegue el resultado, **adapta la elección** si procede. Y déjalo escrito.

Apunte sobre exóticos: el art. 3.3 exime de las pruebas previas cuando el antimicrobiano está en un medicamento autorizado en la UE para perros o gatos y se usa en una especie distinta (p. ej. un producto de perro en un conejo o un hurón). **Si el paciente es un perro o un gato, esta exención NO aplica.**

5 Obligación 3 · Prescribir lo justo, y nunca lo prohibido

Nunca

- Uso **rutinario** de antibióticos.
- Para **compensar falta de higiene** o un manejo deficiente (asepsia, limpieza de heridas, protocolo quirúrgico).
- Los antimicrobianos **reservados a medicina humana** (Reg. 2022/1255).

Solo con condiciones

- **Profilaxis** (incluida la quirúrgica): solo en casos excepcionales, con **alto riesgo de infección y consecuencias graves**, y limitada al periodo de riesgo.
- Prescribir y dispensar **solo la cantidad necesaria** para el tratamiento.

Prohibidos siempre en animales (Reglamento UE 2022/1255)

Reservados para medicina humana. **No pueden usarse en animales en ningún caso**, ni siquiera como medicamento de uso humano por la vía de la cascada. Da igual lo que diga el antibiograma:

Grupo	Principios activos / familias
Antibióticos	Carboxipenicilinas · ureidopenicilinas · ceftobiprol · ceftarolina · combinaciones de cefalosporinas con inhibidores de betalactamasa · cefalosporinas sideróforas · carbapenémicos · penémicos · monobactámicos · derivados de ácidos fosfónicos (fosfomicina) · glicopéptidos (vancomicina) · lipopéptidos (daptomicina) · oxazolidinonas (linezolid) · fidaxomicina · plazomicina · glicilciclinas (tigeciclina) · eravaciclina · omadaciclina
Antivirales	Amantadina · baloxavir marboxil · celgosivir · favipiravir · galidesivir · lactimidomicina · laninamivir · metisazona · molnupiravir · nitazoxanida · oseltamivir · peramivir · ribavirina · rimantadina · tizoxanida · triazavirina · umifenovir · zanamivir
Antiprotozoarios	Nitazoxanida

6 Obligación 4 · Documentarlo: la carga de la prueba es tuya

⚠ ATENCIÓN · Lo que tienes que poder demostrar

El art. 3.1 del Reglamento 2024/1973 solo considera que las pruebas “**no son posibles**” **cuando el veterinario responsable pueda demostrarlo**. Y la Ley 7/2025 (BOE 29/07/2025) modificó el Anexo I del RD 666/2023: añadió “**siempre que sea posible**” al requisito diagnóstico de la categoría B y **eliminó el párrafo de urgencia** que antes amparaba iniciar el tratamiento tomando previamente una muestra.

CONSECUENCIA PRÁCTICA: la obligación diagnóstica sigue igual. Lo que cambia es que ahora la carga de probar que no fue posible hacer cultivo y antibiograma recae sobre el veterinario.

En la práctica: no basta con decir que no se pudo. **Tienes que poder demostrarlo**, y quien tiene que probarlo eres tú. La norma no define qué medio de prueba vale, así que sirve cualquiera admitido en derecho — pero hay que tenerlo. **Escríbelo en la historia: qué se intentó y por qué no fue posible**. El supuesto asimilable que contempla el RD 666/2023 es el de **animales de difícil manejo** (p. ej. el gato al que no se le puede tomar muestra sin sedar).

La herramienta operativa de esta obligación es el **checklist del apartado 9**. Úsalo antes de cerrar cada consulta en la que prescribas un antibiótico.

7 La cascada del artículo 112 (prescripción excepcional)

Solo puedes prescribir fuera de ficha técnica **si no existe medicamento veterinario autorizado** para esa indicación y especie, bajo tu responsabilidad personal directa y para evitar un sufrimiento inaceptable. El orden es obligatorio: **no se baja un escalón si el anterior existe o está disponible**.

- 1 - Medicamento veterinario autorizado **en España u otro Estado miembro** de la UE, para la misma u otra especie, para la misma u otra indicación.
- 2 - Medicamento de **uso humano**.
- 3 - Medicamento de **fabricación extemporánea** (fórmula magistral) preparado según prescripción.
- 4 - Medicamento autorizado en un **tercer país**, para la misma especie y la misma indicación. Excepción: medicamentos veterinarios inmunológicos.

Escalón 1 y medicamentos de otros Estados miembros: la AEMPS publicó el 13/05/2025 el procedimiento para que los mayoristas españoles adquieran y almacenen medicamentos veterinarios autorizados en otros EM de uso frecuente en España, para su venta en farmacias y establecimientos minoristas. Si no consigues el medicamento por esa vía, puedes pasar al siguiente escalón, pero **debes poder justificar la imposibilidad de adquirirlo**.

8 Fármacos con condiciones propias de uso

Fármaco	Qué exige exactamente
Anfotericina B	En el tratamiento de la leishmaniosis , o de otras enfermedades en regiones donde la leishmaniosis es endémica (es decir, aquí), solo como último recurso . Hay que agotar y documentar las alternativas antes.
Remdesivir	Permitido conforme al art. 112 para el tratamiento de la peritonitis infecciosa felina (PIF) . Es la única indicación contemplada.
Equinocandinas	A determinados animales, para aspergilosis o candidiasis invasivas , y como último recurso . Basarse en pruebas previas cuando sea posible; los ensayos de sensibilidad deben demostrar eficacia clínica probable.
Mupirocina	Solo SARM o S. pseudintermedius resistente a meticilina (MRSP) , por vía tópica , y cuando los medicamentos veterinarios autorizados por vía tópica no hayan sido clínicamente eficaces .
Rifampicina	Micobacterias o estafilococos multirresistentes , y solo en combinación con otros antimicrobianos probablemente eficaces. Nunca en monoterapia .
Clofazimina (riminofenazinas) y antituberculosos	Solo a determinados animales y únicamente para micobacterias.

9 Checklist: qué tiene que quedar escrito en la historia clínica

Si no está en la historia, no ocurrió. Antes de cerrar la consulta, comprueba:

- ☐ **Diagnóstico** y justificación clínica de la necesidad del antibiótico.
- ☐ **Categoría** del antibiótico elegido (D / C / B / A).
- ☐ **Por qué no sirve una categoría inferior** (si usas C, por qué no una D; si usas B, por qué ni D ni C).
- ☐ **Prueba diagnóstica:** cultivo y antibiograma, con fecha y resultado. **Obligatorio siempre en categoría B** y en los listados del Anexo usados fuera de ficha técnica.
- ☐ Si **no se hizo:** la **razón concreta y demostrable** (p. ej. difícil manejo: qué se intentó y por qué no fue posible). No vale "no fue posible" a secas.
- ☐ Si **empiezas antes del resultado:** estado clínico que lo exige + por qué el preferible sería ineficaz + **reevaluación posterior** con el resultado en mano.
- ☐ Si es **fuera de ficha técnica:** escalón de la cascada utilizado y por qué el anterior no existe o no está disponible.
- ☐ **Cantidad prescrita** = la necesaria para el tratamiento, ni más. Duración y pauta.
- ☐ En profilaxis: que se limita al **periodo de riesgo**.

- **Empieza siempre por categoría D.** Subir de escalón hay que justificarlo por escrito, siempre.
- **Categoría B (fluoroquinolonas, cefalosporinas 3.^a/4.^a, polimixinas) = cultivo y antibiograma SIEMPRE**, dentro y fuera de ficha técnica.
- **Categoría C:** sin cultivo obligatorio en ficha técnica, pero **amoxi-clavulánico y anfenicoles fuera de ficha técnica sí lo exigen**, con antibiograma reforzado.
- **Fuera de ficha técnica**, el antibiograma debe demostrar además que **los preferibles no servirían**. Pide el antibiograma completo.
- **Puedes empezar antes del resultado** si el paciente lo necesita: justifícalo y reevalúa después.
- **Si no haces la prueba, la carga de probar que no fue posible es tuya.** Escríbelo en la historia.
- **Los reservados a medicina humana (Reg. 2022/1255) están prohibidos**, sin excepción. Da igual lo que diga el antibiograma.

Calendario y fuentes

Desde ya: el orden de prelación D→C→B→A y la obligación de prueba diagnóstica en categoría B (RD 666/2023, modificado por la Ley 7/2025) están vigentes. **Desde el 8 de agosto de 2026:** se aplica el Reglamento (UE) 2024/1973, que añade las condiciones del Anexo a la prescripción excepcional (fuera de ficha técnica). Es un reglamento europeo: aplicación directa, sin trasposición, y deja sin efecto lo que se le oponga en la norma nacional.

Reglamento (UE) 2019/6, arts. 105–107 y 112 · Real Decreto 666/2023 y su Anexo I · Ley 7/2025, de 28 de julio (BOE núm. 181, 29/07/2025) ·

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1973, de 18 de julio de 2024 (aplicable el 08/08/2026) · Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1255 · Categorización de antibióticos en la UE, EMA/CVMP/CHMP/682198/2017 y versiones posteriores · Nota AEMPS de 13/05/2025 sobre prescripción excepcional de medicamentos de otros Estados miembros.

Elaborado a partir del informe “Especialidades uso antimicrobianos conforme a la prescripción excepcional” de la Asesoría Jurídica del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Veterinarios (Sevilla, julio de 2026), extractando únicamente lo aplicable a clínica de pequeños animales. La asignación de categoría de cada principio activo sigue la Categorización EMA/AMEG recogida en el Anexo I del RD 666/2023; ante un principio activo no listado en esta guía, **comprueba su categoría antes de prescribir**.

Aviso: documento interno de orientación clínica, no es un dictamen jurídico. Ante un caso dudoso, consulta la norma y al Colegio antes de prescribir.