

Marcello Tordi
Mantova 11 giugno 2010



mangimi medicati
e prescrizioni in deroga



fare sicurezza alimentare attraverso:

- ✓ sanità animale
- ✓ benessere animale
- ✓ tutela del patrimonio zootecnico e delle produzioni animali

Reg. 178/2002
considerando 21

principio di
precauzione





le prescrizione in
deroga di mangimi
medicati

quali le
fattispecie??????

la più frequente

Art. 3 D.lgs. 90/93 comma 1

1. I mangimi medicati, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possono essere preparati solo con una premiscela medicata autorizzata.

art. 3 D.lgs. 90/93 comma 4

In deroga al comma 1 è consentito al veterinario far procedere, sotto la propria responsabilità e dietro prescrizione, alla fabbricazione di mangimi medicati con più di una premiscela medicata autorizzata, a condizione che non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, sotto forma di premiscela, per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale in questione.

alle condizioni previste dall'art. 3, commi 3 e 4, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, 119,, nel rispetto dei requisiti previsti dall'articolo 3, commi 5, 6 e 7, del medesimo decreto legislativo

la direttiva 90/167 – qualche equivoco

- Articolo 3
- Gli Stati membri prescrivono che i mangimi medicati, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possano essere preparati solo con una premiscela medicata autorizzata.
- Article 3
- Member States shall prescribe that, as regards the medicinal component, medicated feedingstuffs may be manufactured from authorized medicated pre-mixes only.

e fin qui

niente di

particolarmente strano



poi
cominciano
i problemi

le complicazioni

Circolare Min. San. 23 gennaio 1996 n. 1

- i M.M. possono essere fabbricati con una sola P.M.;
- tuttavia è consentita la fabbricazione dietro prescrizione di un medico veterinario, di M.M. preparati con più di una P.M. o con più di un prodotto intermedio nel limite comunque di non più di quattro principi attivi medicamentosi nello stesso M.M.

le complicazioni

Circolare Min. San. 23 gennaio 1996 n. 1

- i tempi di attesa da adottare in questi casi dovranno essere quelli massimi previsti dall'art. 3, comma 6, del sopra richiamato decreto legislativo 27 Gennaio 1992, n. 119 !?!? !?!? !?!? !?!? !?!? !?!?
- i medici veterinari possono anche far ricorso sotto la loro responsabilità, al disposto dell'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 3 Marzo 1993, n. 90, quando non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, sotto forma di premiscela, per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale in questione

la bella notizia

da 30 GIORNI – numero 4 – aprile 2010

- **Sui mangimi medicati, è passato il distinguo fra il concetto di “deroga” presente nel decreto legislativo 90/93 sui mangimi medicati e nel decreto 193/06 sul farmaco veterinario: la “deroga alla fabbricazione” con una sola premiscela non fa scattare il concetto di uso in deroga presente nel 193/06. Pertanto, in caso di mangime con più premiscele (fino a 4) di cui nessuna usata in deroga ai sensi del Codice del farmaco, **il veterinario può applicare il tempo di sospensione previsto dalla premiscela con il tempo di sospensione più lungo.****

in effetti e se ci pensiamo solo un attimo

utilizzo su suini una premiscela (ad esempio) a base di **amoxicillina e colistina** autorizzata per suini →

tempo di sospensione 5 giorni

utilizzo su suini una premiscela (ad esempio) a base di acido acetilsalicilico autorizzata per suini →→

tempo di sospensione 0 (zero) giorni

le uso insieme →→→28 giorni

dov'è il valore aggiunto in termini di sicurezza alimentare ????????

ricapitolando:

mangime medicato con più di una premiscela per **le patologie indicate** secondo i dosaggi A.I.C

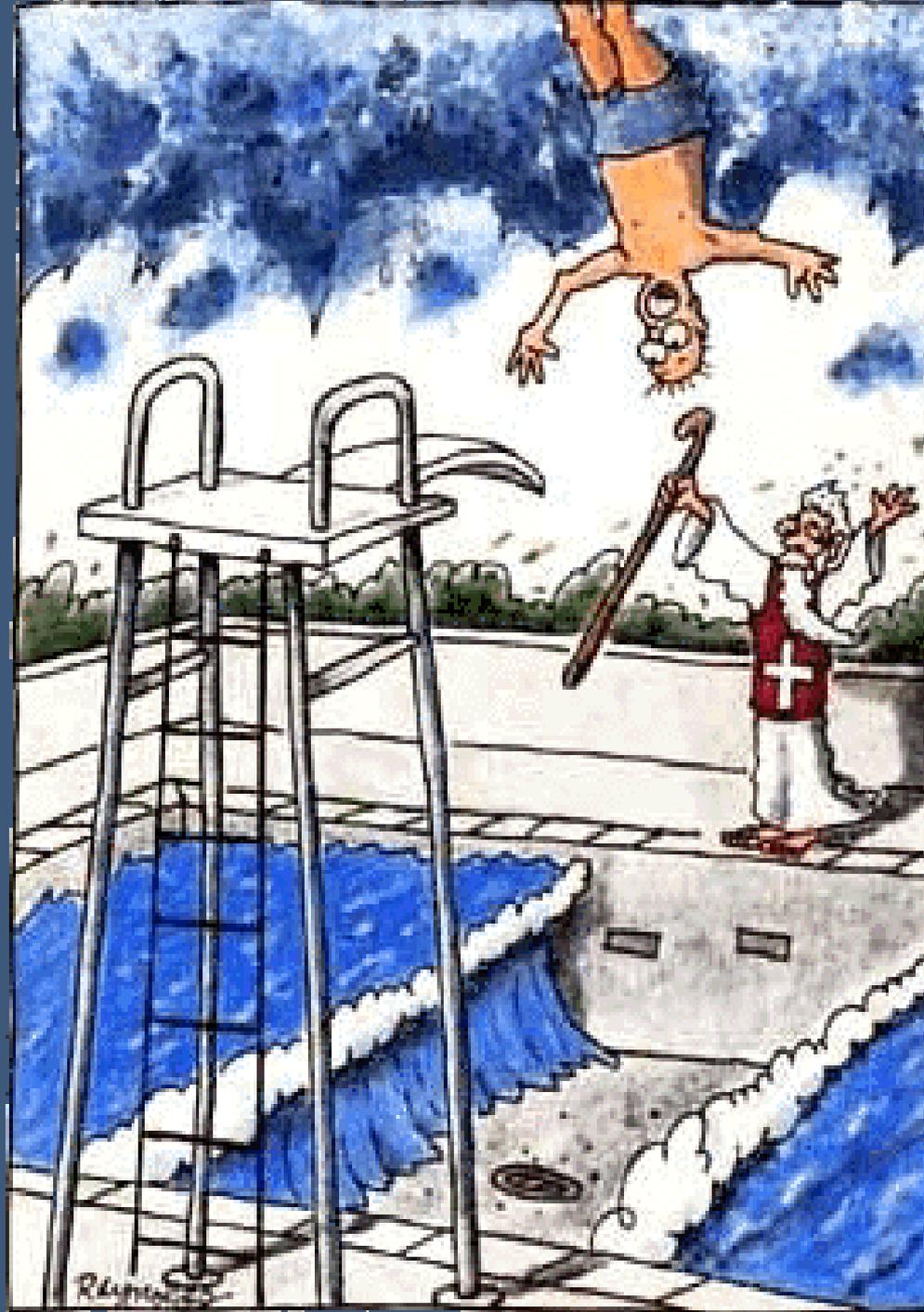
- è una deroga al precetto generale di produzione con una sola premiscela
- essendo premiscele autorizzate per la specie e le patologie ed usate secondo AIC non rappresenta una deroga ex art. 11 D.Lgs. 193/2006;
- il tempo di sospensione non deve essere inferiore a quello previsto per la premiscela con tempo di sospensione più prolungato;
- non deve essere registrato nel registro delle deroghe

Circulación Enterohepática de Fármacos



in qualsiasi caso un ragionamento di farmacocinetica è sempre opportuno

ricordiamoci
sempre le
leggi di
Murphy



le altre deroghe possibili



Art. 11 D.Lgs. 193/2006
uso in deroga per animali DPA
un sistema a cascata

le altre deroghe possibili nell'ordine:

- a) un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):
 1. un medicinale autorizzato per l'uso umano;
 2. un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti
- c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista

quindi, nel caso di mangimi medicati:

- produzione di un mangime medicato con una premiscela per la specie secondo dosaggi diversi da A.I.C; 
- produzione di un mangime medicato con una o più premiscele non autorizzate per la specie; 

medicamento contenente una premiscela per la specie secondo dosaggi diversi da A.I.C;

- l'utilizzo in maniera difforme all'AIC può rappresentare sia una deroga ex art. 11 D.Lgs. 193/2006 sia un uso improprio (off label) ; 
- deve essere motivata la causa dell'uso difforme;
- nel caso la causa sia l'inefficacia della dose autorizzata, deve essere fatta segnalazione di farmacovigilanza;
- il tempo di sospensione non deve essere inferiore a quello previsto per la premiscela;
- comunque un ragionamento di farmacocinetica è dovuto;
- potrebbe dover essere registrato nel registro delle deroghe;



medicamento con premiscela
non autorizzate per la specie;

- è una deroga ex art. 11 D.Lgs. 193/2006;
- deve essere motivata la causa dell'uso in deroga;
- nel caso la causa sia l'inefficacia degli altri farmaci autorizzati deve essere fatta segnalazione di farmacovigilanza;
- il tempo di sospensione non deve essere inferiore a quelli indicati all'art. 11 D.Lgs. 193/2006;
- deve essere comunque fatto un ragionamento di farmacocinetica;
- deve essere registrato nel registro delle deroghe

cosa devo indicare nel registro numerato

tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti da conservare per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione:

- **identificazione del proprietario**
- **identificazione degli animali**
- **data del trattamento**
- **diagnosi**
- **medicinali prescritti e relativo dosaggio**
- **durata del trattamento e tempi d'attesa;**
- **altre informazioni utili**

la registrazione
del mangime
medicato

REGISTRAZIONI DA EFFETTUARE A CURA DEI VETERINARI

REGISTRAZIONI DA EFFETTUARE A CURA DEL PROPRIETARIO E DEI RESPONSABILI DI ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI

data prescrizione o esecuzione trattamento	(notivo del trattamento)	trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti (nome del/i medicinale/i)	identificazione degli animali trattati / da trattare			tempo di sospensione (giorni)	firma veterinario curante	data di acquisto medicinale	quantità acquistata	nome e indirizzo del fornitore del medicinale	n. lotto	data inizio somministrazione	data fine somministrazione	n. confezioni residue	eventuali note	
			n. totale animali	contrassegno individuale / n. box / partita degli animali	sexo											specie
18/01/10	MAL. BATT.	MANG. MED. ME 502	400	SVEZZAMENTO	M/F	S	28 gg.	1A	19/01/10	TON 6	MEI	/	20/01/10	26/01/10	/	/
25/01/10	MAL. BATT.	MANG. MED. ME 066	1000	SCROFE GESTAZIONE	F	S	14 gg.		26/01/10	13,36	ME	/	27/01/10	07/02/10		
25/01/10	MAL. BATT.	MANG. MED. ME 502	1500	LATICI 1 ^a FASE	M/F	S	28 gg.		26/01/10	14,78	ME	/	27/01/10	08/02/10		
7/01/10	MAL. BATT.	MANG. MED. ME 526	1000	SUINETTI Sett. NOBY	M	S	28 gg.		29/01/2010	4,09	MEI	/	29/01/10	11/02/10		
17/01/2010	MAL. BATT.	MANG. MED. ME 527	1200	SCROFE SETA 1-2	F	S	28 gg.		29/01/2010	10,01	ME	/	29/01/10	11/02/10		
17/01/2010	SIND. PNEUM. ENTER.	MANG. MED. ME 066	500	SCROFE GESTAZ. CAP. 2-3	F	S	14 gg.		29/01/2010	10,24	ME	/	30/01/10	12/02/10		
17/01/2010	SIND. PNEUM. ENTER.	MANG. MED. ME 044	400	SCROFE LATI. PARTO N.E.S.	F	S	14 gg.		29-01/2010	4,16	ME	/	30/01/10	10/02/10		
19/02/2010	SIND. RESPIR.	MANG. MED. ME 26	400	SCROFETTE	F	S	28 gg.		10-02/2010	9,18	ME	/	10/02/10	10/02/10		
3/02	MAL. BATT.	MANG. MED. ME 02	860	SVEZZ./SALE PARTO SUD	M/F	S	28 gg.		15-02	TON 6,16	MA	/	15/02/10	25/02/10		
6/02/2010	SIND. RESPIR. ENTER.	MANG. MED. ME 26	800	SCROFETTE	F	S	28 gg.		01-03/2010	TON 9,02	MA	/	02/03/2010	11-03/2010		
2/03/2010	SIND. RESPIR. ENTER.	MANG. MED. ME 502	1200	SVEZZAMENTO 1 ^a FASE	M/F	S	28 gg.		01-03/10	TON 2,90	MEI	/	03/03/2010	13-03/2010		
6-02/2010	SIND. RESPIR.	MANG. MED. ME 502	860	SVEZZAMENTO 1 ^a FASE	M/F	S	28 gg.		02/03/2010	TON 8,85	ME	/	03/03/2010	13-03/2010		
6-02/2010	SIND. PNEUM. ENTER.	MANG. MED. ME 503	850	SVEZZAMENTO 2 ^a FASE	M/F	S	28 gg.		02/03/2010	TON 8,83	MEI	/	03/03/2010	13-03/2010		
1-03/10	MAL. BATT. + ENTER.	MANG. MED. ME 502	800	SUINETTI SVEZZAM. 1 ^a FASE	M/F	S	28 gg.		12/03/2010	TON 12,28	MEI	/	12/03/2010	23/03/2010		
1-03/2010	MAL. BATT. + ENTER.	MANG. MED. ME 501	400	SUINETTI SVEZZAM. 2 ^a FASE	M/F	S	28 gg.		12/03/2010	TON 3,2	MEI	/	13/03/2010	23/03/2010		

REGISTRAZIONI DA EFFETTUARE A CURA DEI VETERINARI

data prescrizione o esecuzione trattamento	notivo del trattamento	trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti (nome del/i medicinale/i)	identificazione degli animali trattati / da trattare			specie	tempo di sospensione (giorni)	firma veterinario curante
			n. totale animali	contrassegno individuale / n. box / partita degli animali	sexo			
18/01/10	MAL. BATT.	MANG. MED. ME 502	400	SVEZZAMENTO	M/F	S	28 GG	IA
25/01/10	MAL BATT.	MANG. MED. ME 066	1000	SCROFE GESTAZIONE	F	S	14 GG.	
25/01/10	MAL BATT.	MANG. MED. ME 502	1500	LATTIMI 1 ^a FASE	M/F	S	28 GG.	
7/01/10	MAL BATT.	MANG. MED. ME 526	1000	SUINETTI Setti, NORBY	M/F	S	28 GG.	
17/01/2010	MAL BATT.	MANG MEDS ME 527	1200	SCROFETTE Setti. 1-2	F	S	28 GG.	
17/01/2010	SIND. PNEUM. ENTER.	MANG. MEDS ME 066	500	SCROFE GESTAZ. CAP. 2-3	F	S	14 GG.	
17/01/2010	SIND. PNEUM. ENTER.	MANG. MEDS ME 044	400	SCROFE LATI. PARZONES.	F	S	14 GG.	

che si traduce
nella perdita di
informazione
per il macello

ROSA ANIMALI PROVENIENTI DA ALLEVAMENTI

DICHIARAZIONE DI PROVENIENZA E DI DESTINAZIONE DEGLI ANIMALI

Regione EMILIA ROMAGNA - A.U.S.L. _____ cod. azienda IT [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] / Anno _____ / Numero _____

A IDENTIFICAZIONE Il sottoscritto _____, in qualità di detentore degli animali dell'azienda sita in _____, Comune di _____ Prov. _____ codice aziendale IT [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] , registrata presso la A.U.S.L. n. _____ di _____, dichiara che i seguenti animali:

Specie	Categoria	N.	Contrassegno di identificazione degli Animali o Contenitori

non sono sottoposti al divieto di spostamento, in applicazione a misura di polizia veterinaria. Dichiara altresì che gli animali sopraccitati sono stati introdotti con regolare documentazione di accompagnamento e presso aziende identificate dai seguenti codici aziendali: IT [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] IT [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

B DICHIARAZIONE PER IL MACELLO Dichiaro inoltre che gli animali destinati alla macellazione:

- NON SONO STATI TRATTATI O ALIMENTATI CON SOSTANZE DI CUI È VIETATO L'IMPIEGGIO
- nei 90 giorni precedenti la data odierna dalla nascita:
 - NON SONO STATI sottoposti a trattamento con le seguenti sostanze (si v. agli art. 4 e 5, del D.Lvo 16/03/2006, n. 158)
 SONO STATI _____
 - NON SONO STATI sottoposti a trattamento con i seguenti alimenti medicamentosi _____
 SONO STATI _____
 - NON SONO STATI sottoposti a trattamento con le seguenti specialità medicinali _____
 SONO STATI _____
- Sono stati osservati i previsti tempi di sospensione per i trattamenti con prodotti di cui sopra, al punto n° 2.
- Dichiara inoltre di allegare copia dell'elenco del trattamento recante firma del veterinario o dei veterinari prescrittori dal D.Lvo 16 Marzo 2006 n. 158 e dal D.M. 28/5/92.

C DESTINAZIONE Gli animali sono destinati a: Allevamento, Mercato o Fiera, Stalla di sosta, Pascolo, Macello, Altro _____

Codice: IT [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

Denominazione _____ Indirizzo _____

Addi [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Il Detentore degli Animali _____

D TRASPORTO Il sottoscritto (nome, cognome, ragione sociale) _____

Sito in _____, Comune di _____ Prov. _____ conduttore del mezzo di trasporto _____, marca _____, n° d'immatric. motrice _____, n° d'immatric. rimorchio _____

Autorizz. al trasporto di animali n° _____ rilasciata il _____, garantisce che gli animali suindicati sono trasportati nel rispetto della vigente normativa. Si attesta, inoltre, che il mezzo di trasporto è stato regolarmente disinfettato (ai sensi dell'art. 64 del D.P.R. 320/54).

Ora di partenza [] [] [] [] Durata prevista del viaggio _____

Data [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Il Trasportatore _____

E ATTESTAZIONE SANITARIE Il sottoscritto dichiara di aver visitato gli animali di cui sopra con esito FAVOREVOLE in data ____/____/____

Attesta (*) che dagli atti di questo ufficio, l'azienda di provenienza è sotto controllo ufficiale con la seguente qualifica sanitaria e che gli animali soprindicati sono stati sottoposti con esito negativo alle prove diagnostiche per:

Malattia	Data controllo capi	Data controllo allevamento	Qualifica Allevamento

(*) Tale dichiarazione ha validità _____ giorni, rinnovabile ai sensi di legge.

Gli animali suindicati sono stati immunizzati contro _____ in data ____/____/____

Osservazioni Dichiarazioni Prescrizioni Vincolo Sanitario _____

Addi [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Il Veterinario Ufficiale _____

COPIA PER L'AZIENDA DI DESTINAZIONE []

STAMPATO A CURA DELL'ASSOCIAZIONE REGIONALE ALLEVATORI - E.R. - MODELLO CONFORME



ringrazio per
l'attenzione

M. Scellà

cosa diceva l'art. 3 del 119/92

3. salvo che non si tratti di una sperimentazione non si possono somministrare medicinali che non siano stati autorizzati.
4. nel caso di farmaci che richiedano precauzioni la fornitura di medicinali è soggetta a ricetta non ripetibile (semplice o triplice)



cosa diceva l'art. 3 del 119/92

5. Ove non esistano medicinali autorizzati per una determinata malattia, il medico veterinario può somministrare con l'osservanza del comma 6:
 - a) un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato in Italia per un'altra specie animale o per altri animali della stessa specie, ma per un'altra affezione
 - b)
6. Nelle ipotesi previste dal comma 5 il medicinale, se somministrato ad animali la cui carne o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, **può contenere soltanto sostanze presenti in un medicinale veterinario autorizzato** per essi e il medico veterinario responsabile deve prescrivere un **appropriato tempo di attesa** per tali animali per garantire che gli alimenti prodotti con gli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori; **i tempi di attesa, a meno che non siano indicati sul medicinale impiegato per le specie interessate, non possono essere inferiori a.....**
7. Il medico veterinario, qualora il medicinale sia somministrato ad animali la cui carne o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, tiene un **registro** delle deroghe



uso improprio (off label)

- l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario

