IL FARMACO VETERINARIO NELLA TERAPIA DEGLI ANIMALI DA REDDITO: APPLICAZIONI PRATICHE DELLA NORMATIVA NEL LAVORO QUOTIDIANO DEL VETERINARIO DI ALLEVAMENTO

Profilassi e metafilassi.
Come comportarsi nella pratica della prescrizione medico-veterinaria

Gioia Maria Valtorta
Direzione Generale Sanità
Unità Organizzativa Veterinaria

MARMIROLO (MN)

11 giugno 2010

RegioneLombardia

MEDICINALI VETERINARI: LEGISLAZIONE DI BASE

D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 –

CODICE COMUNITARIO DEI MEDICINALI VETERINARI

RegioneLombardia

MEDICINALI VETERINARI: LEGISLAZIONE DI BASE

Regolamento (UE) N. 37/2010 - concernente le sostanze farmacologica -mente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale **(ABROGA E SOSTITUISCE IL REG.(CE) n. 2377/1990).**

D.M. 28 luglio 2009 - Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario.

D.Lgs. 24 Luglio 2007, n. 143 - Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE.

D.Lgs. 16 marzo 2006, n. 158 - Divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali.

Circolare ministeriale 29 settembre 2000, n. 14 - Linee guida applicative del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336.

MANGIMI MEDICATI: LEGISLAZIONE DI BASE

D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 90 - Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità

D.M. 16 novembre 1993 - Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità

Circ. ministeriale 23 gennaio 1996, n. 1 – Applicazione del DM 16.11.1993 concernente attuazione della dir. N. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità.

MEDICINALE VETERINARIO

a) **Medicinale veterinario**:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente **proprietà curative** e **profilattiche** delle malattie animali;
2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica; …

D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 s.m.i.- art. 1, comma 1.
Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

PROCEDURE A.I.C.

CENTRALIZZATA	VALE IN TUTTI GLI STATI U.E., VIENE RILASCIATA DA EMEA
MUTUO RICONOSCIMENTO	PER MEDICINALE GIÀ REGISTRATO IN UNO STATO MEMBRO
DECENTRATA	LO STESSO MEDICINALE REGISTRATO CONTEMPORANEAMENTE IN PIU' DI UNO STATO MEMBRO
NAZIONALE	MEDICINALI REGISTRATI SOLO IN ITALIA

MEDICINALI VETERINARI AUTORIZZATI

È CONSENTITO L'USO
MEDICINALI VETERINARI AUTORIZZATI IN ITALIA

NON PRESCRIVERE

SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE
MEDICINALI VETERINARI NON AUTORIZZATI IN ITALIA

RegioneLombardia

MEDICINALI VETERINARI AUTORIZZATI

SPECIE DI ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI (ANIMALI DPA):

contengono sostanze farmacologicamente attive di cui alla **tab. 1 regolamento (UE) n. 37/2010**.

tab.1 reg. n. 37/2010

D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 - art. 6.
Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

RegioneLombardia

MEDICINALI VETERINARI AUTORIZZATI

È CONSENTITO L'USO
MEDICINALI VETERINARI AUTORIZZATI IN ITALIA

distribuiti presso:

- ❑ **farmacie**
- ❑ **grossisti di medicinali veterinari con vendita diretta**
- ❑ **vendite per corrispondenza o internet (??????)**

MEDICINALE VETERINARIO CURANTE

USO IN DEROGA:

1. ASSENZA **MEDICINALI VETERINARI AUTORIZZATI PER DETERMINATA AFFEZIONE DI SPECIE ANIMALE:**
2. EVITARE STATI DI SOFFERENZA,
3. ECCEZIONALITA'

MEDICO VETERINARIO CURANTE

USO IN DEROGA:

trattamento con:

a) medicinale veterinario autorizzato in Italia
   1. su altra specie animale o
   2. per altra affezione della stessa specie animale;

b) in mancanza di medicinale di cui alla lettera *a*):
   1. medicinale autorizzato per uso umano;
   2. medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea **(aut. ministeriale)**;

c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera *b*), con
   - medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

MEDICINALI VETERINARI PER ANIMALI DPA NON AUTORIZZATI IN ITALIA

Autorizzazione ministeriale

Quando la situazione sanitaria lo richiede,
il Ministero della salute **può** autorizzare l'immissione in commercio o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro conformemente alle disposizioni comunitarie.

D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 - art. 7.
Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

USO IN DEROGA (art. 11 D.Lgs. 193/2006) – ANIMALI DPA

USO DI MEDICINALI VETERINARI contenenti
SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE CONSENTITE

VETERINARIO RESPONSABILE:

- prescrive **tempo d'attesa** che:

se comprese **nella tabella 1 del Reg. (UE) n. 37/2010**

- a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a:
- 7 gg. per le uova ed il latte,
- 28 gg. per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, …

- annota su **apposito registro** numerato (conservazione 5 anni)

DETENZIONE MEDICINALI VETERINARI (DM 28 luglio 2009)

Esclusivamente il
MEDICO VETERINARIO
deve
DETENERE
APPROVVIGIONARSI
USARE:

- ANESTETICI GENERALI INIETTABILI E INALATORI;
- EUTANASICI.

DETENZIONE MEDICINALI VETERINARI (DM 28 luglio 2009)

Esclusivamente il
MEDICO VETERINARIO
deve
USARE medicinali veterinari:

- per i trattamenti di cui agli art. 4-5 D.Lgs. 158/2006;
- abortivi, se somministrati con finalità abortive;
- anestetici locali, generali iniettabili e inalatori;
- anticoncezionali iniettabili iniettabili;
- antineoplastici, citochine e immunomodul. Iniettabili;
- medicinali veterinari ad uso intrarticolare,
- emoderivati;
- eutanasici;
- β-agonisti.

MEDICINALE VETERINARIO

Prescrizione veterinaria (se dovuta)

Autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.)
stabilisce il tipo di prescrizione

MEDICINALE VETERINARIO

Prescrizione veterinaria non ripetibile in triplice copia per

- medicinali veterinari ad azione immunologica,
- premiscele medicate
- medicinali veterinari contenenti:
    - chemioterapici, antibiotici,
    - antiparassitari,
    - corticosteroidi,
    - ormoni,
    - antinfiammatori,
    - sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti
    - beta-agonisti,

    prescritti per la terapia di **animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.**

D.Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 - art. 76, comma 3.
Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

MEDICINALE VETERINARIO

Prescrizione veterinaria non ripetibile in triplice copia per

- uso in deroga art. 11 D.Lgs. 193/2006 (animali DPA)
- scorte d'impianto e zooiatriche

PROFILASSI

(greco προφυλάσσω, "prophylàsso", *difendere o prevenire in anticipo*)

è una qualsiasi procedura di sanità pubblica il cui **scopo è prevenire**, piuttosto che curare o trattare, le malattie.

In prima analisi, le misure di profilassi sono divise in:
- *profilassi primaria* (per prevenire l'insorgere di una malattia),
- *profilassi secondaria* (laddove la malattia è già insorta ed il paziente viene difeso dal peggiorare del processo patologico).

METAFILASSI

particolare **terapia di profilassi**,

messa in atto per un tempo definito su un campione di animali,

per ridurre al minimo il rischio di diffusione dell'agente patogeno responsabile di una particolare malattia od infezione

MEDICINALI VETERINARI: TRATTAMENTI "PROGRAMMATI"

"Per i **trattamenti programmati** si riporta a titolo di esempio il caso del trattamento antimastitico in asciutta in cui il veterinario al momento di una sua visita in azienda può procedere ad una prescrizione che non necessariamente coincide con il momento della somministrazione che potrà avvenire in tempi successivi.

In tal caso il veterinario al momento della visita annota sul registro:

- la data (della visita) e
- la natura del trattamento terapeutico prescritto specificando anche il momento della somministrazione (es. asciutta) nonche'
- l'identificazione degli animati da trattare.

Altri casi possono essere gli interventi di profilassi nel settore avi-cunicolo."

Circ. ministeriale 29 settembre 2000, n. 14

RegioneLombardia

MEDICINALI VETERINARI: TRATTAMENTI "PROGRAMMATI"

- prescrizione di medicinali veterinari autorizzati secondo le modalità previste dall'art. 76, comma 3 D.Lgs. 193/2006 s.m.i.
- registrazione da parte del veterinario sul registro dei trattamenti di:
  - data (della visita) e
  - natura del trattamento terapeutico prescritto specificando anche il momento della somministrazione
  - identificazione degli animati da trattare.
- CONSIGLIATO: piano di autocontrollo aziendale con inserimento della pianificazione dei trattamenti programmati.

PNRTC

RegioneLombardia

MANGIMI MEDICATI :
TRATTAMENTI "PROLUNGATI CON INDIRIZZO PREVENTIVO"

"Si precisa, comunque, che per i trattamenti prolungati, specialmente per quelli **con indirizzo preventivo** o per quantitativi di mangimi alquanto elevati che comunque non devono eccedere il fabbisogno di un mese, la stessa ricetta può essere utilizzata dall'allevatore per ritirare il MM prescritto, in più riprese, entro il quantitativo totale indicato dal veterinario, durante il periodo di validità della ricetta stessa."

Circ. ministeriale 23 gennaio 1996, n.1

MANGIMI MEDICATI :
TRATTAMENTO "PREVENTIVO"

"… è consentito che un veterinario prescriva MM o PI ad un allevatore al quale **stanno per arrivare animali sotto stress** (appena svezzati, al termine di un lungo viaggio, importati, ecc.) o **malati,** per i quali è necessario un immediato trattamento **preventivo** o curativo. In questi casi sulla copia della ricetta destinata alla USL dovrà essere precisato che gli animali giungeranno nell'allevamento successivamente alla data di compilazione della ricetta."

Circ. ministeriale 23 gennaio 1996, n.1

RegioneLombardia

TRATTAMENTI “PROGRAMMATI”

CONSIGLIATO: **piano di autocontrollo aziendale** contenente la pianificazione dei trattamenti programmati:

- prevede la valutazione del veterinario di tutti gli aspetti propri dei singolo allevamento(strutture, gestione, tipologia di allevamento, genetica, ecc.)
- individuare i punti di forza e di debolezza dell’allevamento, il grado di miglioramento in rapporto agli aspetti igienico sanitari
- fornire indicazioni certe e chiare sulle modalità di esecuzione e di registrazione del trattamento
- procedere all’aggiornamento del piano in base ai risultati del monitoraggio
- fornire trasparenza in fase di controllo ufficiale

TRATTAMENTI PROFILATTICI

Nelle indicazioni di medicinali veterinari autorizzati si trovano:

- trattamento e controllo
- trattamento e prevenzione
- trattamento e profilassi
- terapia e prevenzione
- trattamento preventivo

SCORTE DI MEDICINALI VETERINARI

LA ASL può autorizzare la detenzione di scorte di medicinali veterinari.

- **SCORTE D'IMPIANTO**
  - ALLEVAMENTO ANIMALI DPA
  - ALLEVAMENTO ANIMALI NON DPA
  - STRUTTURE VETERINARIE
- **SCORTE ZOOIATRICHE**

SCORTE DI MEDICINALI VETERINARI

ALLEVAMENTO ANIMALI DPA

• VETERINARIO RESPONSABILE: Il medico veterinario responsabile ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. (art. 82, c. 1 D.Lgs. 193/2006 e s.m.i.)

• PRESCRIZIONE NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA

• REGISTRO CARICO E SCARICO

• **premiscele medicate contenenti antibiotici o chemioterapici** solo per trattamenti non superiori a 7 giorni e commisurate alle necessità dell'allevamento. (art. 82, c. 2 D.Lgs. 193/2006 e s.m.i.)

CONCLUSIONI

RegioneLombardia

Grazie per l'attenzione

Gioia Maria Valtorta
gioia_valtorta@regione.lombardia.it

RegioneLombardia