



NUOVA CHECK-LIST DI FARMACOSORVEGLIANZA

**MANUALE OPERATIVO – Impianti di allevamento e
custodia di animali destinati alla produzione di
alimenti**

Versione 1.0

Indice

1. Introduzione	2
1.1 Valutazione degli elementi di verifica	2
1.2 Interazione con il portale dei Sistemi Informativi Veterinari (Vetinfo)	3
1.3 Riferimenti normativi.....	3
2. AREA A: scorta di medicinali veterinari	5
3. AREA B: utilizzo dei medicinali veterinari	8
4. AREA C: trattamenti ormonali	15
5. AREA D: valutazione del rischio antibiotico-resistenza	17
5.1 Calcolo del punteggio e valutazione del rischio	25

1. Introduzione

Nel corso degli ultimi 20 anni l'attività di controllo negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti sull'utilizzo dei medicinali veterinari è stata improntata sul rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, soprattutto per quanto riguarda gli obblighi di registrazione e il rispetto dei tempi di attesa, prima dell'invio degli animali al macello.

Oggi il concetto di sicurezza alimentare si è molto evoluto: non è più sufficiente ribadire l'assenza di residui di sostanze farmacologiche attive negli alimenti, ma occorre dimostrare che i trattamenti farmacologici siano stati eseguiti in maniera appropriata.

Si aprono, pertanto, nuove frontiere le cui basi sono state dettate dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR), che prevede l'integrazione delle verifiche classiche, basate sul controllo formale di quanto disposto dalla normativa di settore, con quelle relative all'uso responsabile e prudente dei medicinali veterinari.

In quest'ottica, il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - REV rappresenta la principale fonte di informazioni relative alla quantità e alla tipologia dei medicinali utilizzati. L'elaborazione di tali informazioni consente la definizione di appositi indicatori necessari per la pianificazione, l'attuazione, la supervisione e la rendicontazione dei controlli ufficiali della farmacosorveglianza, rendendo più efficace e mirata l'attività di controllo negli allevamenti ritenuti più a rischio.

All'interno di tale contesto, la presente check-list si propone come uno strumento uniforme a livello nazionale per l'esecuzione dei controlli sul medicinale impiegato negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti.

La check-list è organizzata in 4 aree di verifica:

AREA A: SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI

AREA B: UTILIZZO DEI MEDICINALI VETERINARI

AREA C: TRATTAMENTI ORMONALI

AREA D: VALUTAZIONE DEL RISCHIO ANTIBIOTICORESISTENZA

1.1 Valutazione degli elementi di verifica

Le **aree di verifica A, B e C** sono relative a indicazioni normative cogenti. Pertanto sono possibili, a seconda dei casi, le seguenti risposte, che devono sempre essere supportate dalla raccolta di evidenze:

- **SI** (conforme)
- **no** (non conformità minore)
- **NO** (non conformità maggiore)
- **NA** (non applicabile)

Alla non conformità minore (no "piccolo") corrisponde, di norma, una semplice prescrizione, ma il verificarsi di reiterazione comporterà automaticamente l'applicazione della valutazione più grave. In base a quanto riportato dall'art. 139 del Reg. (UE) 2017/625 che ribadisce che *le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive* e che la loro severità deve tenere conto, tra l'altro, dei potenziali rischi per la salute umana, si può affermare che nelle non conformità minori possano rientrare tutti quei casi in cui i risultati, dalle evidenze raccolte, che la sicurezza alimentare non è assolutamente compromessa o che le irregolarità riscontrate sono occasionali e involontarie, fatta salva la tracciabilità interna dell'utilizzo dei medicinali.

Alla non conformità maggiore (NO “grande”), invece, oltre all’eventuale prescrizione, corrisponde una sanzione amministrativa o penale, se prevista.

La presenza di non conformità viene in ogni caso valutata anche dall’Organismo Pagatore ai fini dell’erogazione degli aiuti comunitari.

La graduazione qui proposta, e riassunta nella tabella sottostante, è conforme a quanto dettato dall’intesa Stato Regioni prot. DAR 0020661 P-4.23.2.21 del 18/11/2016 “Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del reg. (CE) 882/2004 e 854/2004.

LEGENDA NON CONFORMITÀ	
SCALA E LIVELLO DELLA NON CONFORMITÀ	AZIONI INTRAPRESE DALL’AUTORITÀ COMPETENTE
SI - CONFORME	NESSUNA
no - non conforme (n.c. minore)	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine dato (PRESCRIZIONE)
NO - non conforme (N.C. maggiore)	Sanzione amministrativa o penale immediata (quando prevista)
NA - non applicabile	Specificare sempre il motivo in campo note

L’area di verifica D permette di valutare i comportamenti a rischio ai fini dell’antibioticoresistenza.

Agli elementi di verifica non corrispondono delle valutazioni di conformità, ma semplicemente dei punteggi numerici più o meno elevati a seconda che il comportamento sia giudicato a minore o maggiore rischio:

- **OTTIMALE** (basso rischio)
- **MIGLIORABILE**
- **INSUFFICIENTE** (alto rischio)

Dove la verifica non è applicabile (NA) viene assegnato un punteggio pari a 0.

La somma dei punteggi assegnati permetterà di inquadrare l’azienda in una determinata classe di rischio, che potrà influenzare successivamente le frequenze di controllo ufficiale (Vedi cap. 5).

1.2 Interazione con il portale dei Sistemi Informativi Veterinari (Vetinfo)

1.3 Al momento dell’inserimento del codice aziendale e della data dell’ispezione sul Sistema Integrato ClassyFarm, i dati anagrafici necessari alla compilazione della prima parte della check-list vengono inseriti automaticamente. I dati anagrafici degli allevamenti vengono acquisiti da Classifarm mediante un aggiornamento periodico con la Banca Dati Nazionale dell’Anagrafe Zootecnica (BDN) , ove presenti anagrafi complete.

1.4 Riferimenti normativi

Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio *

Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ***MANUALE OPERATIVO per la predisposizione e la trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati** - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica (Ministero della Salute, aprile 2019) *

Decreto 8 febbraio 2019 “Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati” (Ministro della Salute)

Circolare Ministero della Salute 4 marzo 2013 “LINEE GUIDA APPLICATIVE del Decreto Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 per l’armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, ai sensi del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modifiche” **

Decreto 29 luglio 2009 “Disciplina dell’utilizzo e della detenzione di medicinali a uso esclusivo del medico veterinario” (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali)

Regolamento (CE) N. 1950/2006 della Commissione del 13 dicembre 2006 che definisce, **conformemente** alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi

Regolamento (UE) N. 122/2013 della Commissione del 12 febbraio 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 1950/2006 che istituisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi

Decreto Legislativo 193/2006 “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”

Decreto Legislativo 158/2006 “Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali” **

Decreto Del Presidente Della Repubblica 254/2003 “Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell’articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179”

Decreto Legislativo 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” e suoi decreti attuativi.

* Applicabili da gennaio 2022

** In revisione in seguito ad aggiornamenti normativi

2. AREA A: scorta di medicinali veterinari

L'area A va compilata solo nelle aziende autorizzate alla detenzione di scorta di medicinali veterinari.

I dati relativi all'autorizzazione alla tenuta delle scorte (numero e data del rilascio dell'autorizzazione, veterinario responsabile delle scorte ed eventuali delegati) verranno estratti in automatico al momento dell'inserimento del codice aziendale e della data del controllo o, in alternativa, possono essere visualizzati sul Sistema Informativo Veterinario (www.vetinfo.it → Ricetta Elettronica Farmacosorveglianza → Menu/Autorizzazione Detenzione Scorta).

Si rammenta che non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali commisurati alla necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a 7 giorni, da usare in condizioni che richiedono un pronto intervento terapeutico (*D.Lgs. 193/2006, art. 81 comma 2, mod. 143/2007*).

Non possono, inoltre, formare oggetto delle scorte i mangimi medicati o i prodotti intermedi.

È, pertanto, necessario verificare e valutare nel corso del controllo la congruità fra il quantitativo di medicinale rinvenuto in scorta e la consistenza numerica della categoria di animali a cui il medicinale è destinato.

Per la detenzione di medicinali veterinari contenenti sostanze ad attività ormonale, vedere il cap. 4 (area C).

1) I medicinali sono conservati in un locale/armadietto chiaramente identificato, il cui accesso è consentito alle persone autorizzate, e nel rispetto delle indicazioni riportate sul foglietto illustrativo

SI	no	NO
----	----	----

*Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, un medico veterinario è responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico; lo stesso potrà individuare uno o più medici veterinari autorizzati a operare in sua vece presso l'impianto di allevamento e custodia. I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni. (*D.Lgs. 193/2006, art. 81, comma 1*)*

Verificare la presenza di locale o armadietto idoneo alla conservazione dei medicinali: chiuso/accessibile alle persone autorizzate, asciutto, pulito, riparato dalle intemperie, illuminato; se necessario, presenza di frigorifero per la conservazione dei medicinali a temperatura controllata.

Verificare se il medico veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e i suoi sostituti non svolge/ono altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici.

Per quanto riguarda gli adempimenti relativi alla comunicazione, da parte dei veterinari responsabili delle scorte, delle altre strutture dove svolgono le stesse mansioni, questi sono assolti dal sistema REV e non devono essere più richiesti.

Valutazione delle non conformità:

- no piccolo: se esiste locale e/o armadietto ma in condizioni di sporcizia e disordine

- NO grande: assenza di locale e armadietto e medicinali reperibili in maniera disordinata nell'allevamento

2) Sono rispettati i tempi di registrazione per lo scarico dei medicinali

SI	no	NO	NA
----	----	----	----

Le registrazioni previste dall'articolo 68 comma 1, lettera b), dall'articolo 71, comma 1, lettera b), e dall'articolo 80, comma 1, devono essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono. **(D.Lgs. 193/2006, art. 83, comma 1)**

L'obbligo di registrazione relativamente al carico sul registro della scorta è assolto automaticamente alla vendita registrata a sistema, da parte del farmacista al veterinario/allevatore, del medicinale presente nella prescrizione medico-veterinaria elettronica per (...) scorta impianto (artt. 81, 82 e 84 del D.Lgs. 193/06). **(MANUALE OPERATIVO - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica, par. 6.11)**

Il carico dei medicinali avviene sempre in automatico nel momento in cui l'allevatore acquista medicinali prescritti con la Ricetta Elettronica Veterinaria (REV).

Lo scarico segue procedure diversificate a seconda che si tratti di:

a) Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte e con registro dei trattamenti elettronico

Lo scarico del medicinale avviene in automatico al momento della registrazione elettronica della data di inizio e di fine del trattamento entro le tempistiche previste dalle norme.

In questa circostanza, quindi, la domanda non è applicabile **(NA)**.

Resta comunque a carico del veterinario, nei tempi consentiti, l'eventuale scarico di medicinali non dovuti a trattamento sugli animali (es: rottura di flaconi, medicinali scaduti).

b) Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte e con registro dei trattamenti cartaceo

Lo scarico del medicinale e, quindi, l'aggiornamento del registro deve essere gestito manualmente nel sistema, selezionando dalla "giacenza" i medicinali utilizzati per il trattamento e registrandone l'utilizzo entro i termini previsti dalla normativa (sette giorni lavorativi), indicando attraverso l'apposito menù il motivo dello scarico.

Valutazione delle non conformità:

- no piccolo: qualora il mancato rispetto delle indicazioni stabilite dalla normativa in materia di registrazione sia relativo a una sola specialità in un quadro di corretta e completa gestione del medicinale in azienda.
- NO grande: il veterinario non rispetta le indicazioni stabilite dalla normativa in materia di registrazione.

In caso di non conformità minore (no) indicare la motivazione/tipologia di medicinale non registrata secondo le tempistiche.

3) Le movimentazioni di medicinali registrate corrispondono alla giacenza presente in armadietto

SI	NO
----	----

Le registrazioni previste dall'articolo 68 comma 1, lettera b), dall'articolo 71, comma 1, lettera b), e dall'articolo 80, comma 1, devono essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono. **(D.Lgs. 193/2006, art. 83, comma 1)**

Controllo a campione nelle aziende con registro dei trattamenti cartaceo : verificare nell'armadietto delle scorte l'effettiva presenza e corrispondenza quantitativa di almeno 5 specialità medicinali che dal *Registro di Carico/Scarico* risultano come "in giacenza".

In linea generale, è possibile effettuare uno scarico per confezioni, per dosi o per unità di misura specifica del medicinale; in quest'ultimo caso, variazioni minime - identificate nell'ambito dei controlli ufficiali - derivanti dalla differenza tra carico e scarico devono essere ulteriormente indagate e possono non essere considerate come anomalie. Inoltre, nel valutare le irregolarità nelle giacenze occorre considerare se queste appaiono come un evento occasionale all'interno di un quadro di corretta gestione generale del medicinale veterinario.

a) Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte e con registro dei trattamenti elettronico

Il registro delle scorte viene aggiornato in automatico man mano che vengono registrati i trattamenti sugli animali; si fa presente che nel momento in cui viene segnato l'inizio del trattamento, il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (REV) scarica in automatico dal Registro di Scorta tutta la quantità di medicinale prevista per l'intera durata della terapia.

Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte e con registro dei trattamenti cartaceo

Lo scarico di medicinali dalla scorta avviene manualmente a opera del veterinario; in caso di discrepanza tra quanto indicato nella giacenza elettronica e quanto effettivamente presente in armadietto, verificare l'eventuale presenza di trattamenti negli ultimi 7 giorni, che potrebbero non essere ancora stati scaricati nel sistema.

3. AREA B: utilizzo dei medicinali veterinari

4) È presente il Registro dei Trattamenti veterinari di animali destinati alla produzione di alimenti

SI	NO	NA	<input type="checkbox"/> Cartaceo	<input type="checkbox"/> Elettronico
----	----	----	-----------------------------------	--------------------------------------

I proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni: [...] Il registro di cui al comma 1, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto, è conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli. (D.Lgs. 193/2006, art. 79, comma 1 e 2)

Presupposto imprescindibile per la completa informatizzazione della tracciabilità del medicinale veterinario è la dematerializzazione del registro dei trattamenti previsto ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 193/06 e degli artt. 4, 5 e 15 del D.Lgs. 158/06. [...] In caso di registro dei trattamenti elettronico, il sistema informativo assolve gli obblighi di numerazione delle pagine e di loro vidimazione. (MANUALE OPERATIVO - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica, par. 6.10)

È necessario specificare se il registro dei trattamenti, che comprende sia le specialità medicinali che i mangimi medicati, è in formato cartaceo o elettronico. In quest'ultimo caso vengono meno gli obblighi di vidimazione e numerazione delle pagine e tutti i controlli relativi devono essere effettuati attraverso Vetinfo.

Fanno eccezione gli allevamenti per autoconsumo, per i quali non è obbligatorio avere un registro dei trattamenti (in tal caso la domanda non è applicabile - NA).

5) Le registrazioni rispettano quanto previsto dalla normativa

SI	NO
----	----

Il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso da quello di cui all'articolo 4, comma 3 del D.Lgs. 158/2006, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti. L'allevatore annota sul registro di cui al comma 1 la data e la natura dei trattamenti eseguiti entro le 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento. (D.Lgs. 158/2006, art. 15, comma 1 e 2)

Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni: a) data; b) identificazione del medicinale veterinario; c) quantità; d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale; e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento; f) data di inizio e di fine del trattamento. (D.Lgs. 193/2006, art. 79)

Si precisa che, qualora l'allevatore non optasse per il registro dei trattamenti elettronico, gli obblighi di registrazione per il medico veterinario che cura gli animali, non possono ritenersi assolti per il tramite del sistema informatico, attraverso l'emissione della REV. Il medico veterinario, infatti, è tenuto ad annotare sul registro dei trattamenti cartaceo le informazioni di cui all'articolo 79 del D.Lgs. 193/06 ed all'art. 15 del D.Lgs. 158/06. (MANUALE OPERATIVO - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica, par. 6.10)

Il Registro dei Trattamenti, quindi, deve contenere, le seguenti indicazioni:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- f) motivo del trattamento;
- g) tempi di attesa;
- h) data di inizio e di fine trattamento;
- i) firma del veterinario.

Qualora l'allevatore abbia adottato il registro dei trattamenti elettronico, il Sistema Informativo impedisce errori formali nella compilazione dei registri, ma bisogna comunque verificare la sua corretta compilazione, relativamente a data di inizio e fine trattamento.

6) I medicinali veterinari presenti sono correlati a una prescrizione veterinaria

SI	NO	NA
----	----	----

È fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantità diversa da quella prescritta. I medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari, devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia. (D.Lgs. 193/2006, art. 76, comma 1 e 2)

A partire dalla data di entrata in vigore della REV, l'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, come previsto dagli artt. 71, comma 2, e 79, comma 2, del D.Lgs. 193/06 è assolto dalla conservazione delle copie delle ricette in formato elettronico operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti. (MANUALE OPERATIVO - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica, par. 3.1)

Controllo a campione: verificare la corrispondenza di almeno 3 specialità medicinali con le ricette elettroniche emesse.

Qualora al momento del sopralluogo non siano presenti medicinali in azienda, la domanda è non applicabile (NA).

7) Gli animali in corso di trattamento sono identificati e corrispondono a quelli indicati nel registro

SI	NO	NA
----	----	----

[...] I proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare [...] identificazione degli animali sottoposti a trattamento. (D.Lgs. 193/2006, art.79)

Al fine di ridurre al minimo il rischio di residui di medicinale, l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento deve essere fatta in maniera inequivocabile (es. numero di marca auricolare del bovino trattato da riportare sul registro dei trattamenti) e devono essere evitate definizioni troppo generiche o che possano rendere difficile la tracciabilità dei trattamenti (es. vacche in asciutta, box manze, box vitelli, sala parto, ...). L'uso di marche aziendali per i capi bovini è consentito esclusivamente laddove sia stata fatta la relativa associazione con le matricole ufficiali, secondo le modalità previste dal Sistema Informativo della ricetta elettronica.

In alcune realtà zootecniche (es. filiera avi-cunicola e suinicola) dove spesso i trattamenti sono di massa e dove gli animali non sono soggetti a identificazione individuale, bisogna segnalare in maniera univoca il numero di capannone, ed eventualmente il numero di box, ricovero o simile, in cui è in corso il trattamento.

È necessario garantire il riconoscimento degli animali sottoposti a trattamento attraverso un adeguato sistema di tracciabilità anche qualora vengano spostati di box durante il trattamento. È quindi opportuna la presenza di uno schema di stalla (es. planimetria) dalla quale si evidenzino quali animali erano alloggiati nei box individuati, anche qualora gli stessi vengano spostati in altri box/settori.

Dove possibile, è da incoraggiare l'identificazione degli animali in corso di trattamento con sistemi aggiuntivi (es. un laccetto a un arto, spray colorato sul dorso, ecc.): evidenziare in azienda questo approccio lascerebbe intuire un corretto management dei trattamenti da parte dell'allevatore.

Controllo a campione: individuare almeno 3 animali/gruppi di animali in trattamento e verificarne la corrispondenza sull'apposito registro.

8) Il veterinario registra i trattamenti effettuati con medicinali veterinari della propria scorta

SI	NO	NA
----	----	----

Il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso da quello di cui all'articolo 4, comma 3, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di attesa corrispondenti. (D.Lgs. 158/2006, art. 15)

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dall'articolo 84 comma 4 e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate. (D.Lgs. 193/2006, art. 84, comma 3)

Il veterinario scarica il medicinale dalla propria scorta con la modalità "spostamento", indicando come destinatario l'azienda alla quale lo sta assegnando; successivamente crea un'indicazione terapeutica per permettere l'utilizzo del medicinale in questione, indicando contestualmente la data di inizio e fine trattamento, ai fini della compilazione del registro elettronico dei trattamenti. Tale funzionalità, al momento, è possibile solo se il veterinario è associato alla scorta (o scorta fittizia) dell'allevamento.

In caso di registro dei trattamenti cartaceo, all'indicazione terapeutica seguirà la registrazione manuale del trattamento nell'apposito registro.

9) Assenza di medicinali riservati a uso esclusivo del veterinario

SI	NO
----	----

I medicinali veterinari che richiedono speciali accorgimenti e specifiche competenze ai fini della loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi, sono utilizzati esclusivamente dal medico veterinario. Oltre a quelli stabiliti per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui rispettivamente agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i medicinali di cui all'art. 1

comprendono tra gli altri gli anestetici generali iniettabili e inalatori e gli eutanasci la cui detenzione e approvvigionamento sono consentiti esclusivamente al medico veterinario. **(Decreto 29 luglio 2009, art. 1 e 2)**

10) Sono indicati sul Mod. 4 gli eventuali trattamenti effettuati nei 90 giorni precedenti, in caso di spostamento degli animali al macello o stalle di sosta

SI	NO	NA
----	----	----

*Gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione debbono essere scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine, che deve essere conservata nello stabilimento di macellazione per un periodo non inferiore a un anno, contenente le seguenti indicazioni: a) numero, specie e categoria degli animali; b) ubicazione dell'allevamento di provenienza; c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego; d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali; (...) e) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d). **(D.Lgs. 158/2006, art. 15, comma 6)***

*Nel caso in cui gli animali inviati al macello provengano da una stalla di sosta, tali informazioni (ICA e Mod. 4) devono essere fornite dall'allevamento di provenienza al gestore della stalla di sosta e, quindi, da quest'ultimo al mattatoio. Qualora, inoltre, gli animali non abbiano soggiornato, nei 90 giorni precedenti alla macellazione, nella medesima struttura zootecnica, la documentazione che accompagna l'animale (ICA e Mod. 4) deve essere suffragata da evidenze adeguate che permettano di appurare l'assenza di rischi per la salute pubblica derivante da eventuali trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali. **(Circolare Ministero della Salute 4 marzo 2013, par. 2.1)***

Per gli animali inviati al macello e alle stalle di sosta devono essere compilate tutte le parti del Modello 4, compresa la sezione B ("Informazioni sui trattamenti e sulla catena alimentare ICA, di cui al Reg. 853 del 2004"), in cui vanno annotati gli eventuali trattamenti effettuati sugli animali nei 90 giorni precedenti l'avvio alla macellazione.

Controllo a campione: confrontare 5 Modelli 4 in uscita con il registro dei trattamenti.

11) Vengono registrati i tempi di attesa per gli animali trattati inviati al macello

SI	NO	NA
----	----	----

*Il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso da quello di cui all'articolo 4, comma 3, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, [...] i tempi di sospensione corrispondenti. **(D.Lgs. 158/2006, art. 15, comma 1)***

*Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato. **(D.Lgs. 158/2006, art. 4 comma 5)***

*Il responsabile delle aziende e degli stabilimenti di cui ai commi 1 e 2 può commercializzare soltanto: a) animali ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero che non siano stati oggetto di un trattamento illecito; b) animali per i quali, in caso di somministrazione di medicinali contenenti sostanze o prodotti autorizzati, sia stato rispettato il periodo di sospensione prescritto; [...]. **(D.Lgs. 158/2006, art. 14 comma 3)***

Non possono essere commercializzati animali per i quali, in caso di somministrazione di medicinali contenenti sostanze o prodotti autorizzati, non sia stato rispettato il periodo di attesa prescritto (salvo cause di forza maggiore, che devono comunque essere segnalate tempestivamente all'ASL di competenza).

Per il tempo di attesa in caso di trattamenti in deroga, vedere punto successivo.

Controllo a campione: confrontare 5 modelli 4 in uscita con il registro dei trattamenti.

12) Nella scelta terapeutica vengono rispettati i principi previsti dall'art. 11 del D.Lgs 193/2006 relativamente al trattamento in deroga

SI	NO	NA
----	----	----

Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

- a) *con 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) *con un medicinale autorizzato per l'uso umano;*
 - 2) *con 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 per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;*
- c) *in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria. (D.Lgs. 193/2006, art. 11, comma 1)*

Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale di cui al comma 1, devono essere comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 [ora tabella I dell'allegato del Regolamento 37/2010] ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce. Altre sostanze farmacologicamente attive ritenute indispensabili per il trattamento di affezioni degli equidi destinati alla produzione di alimenti e non ricomprese nel regolamento (CEE) n. 2377/90 [ora Regolamento 37/2010] possono essere impiegate con un tempo di attesa di almeno sei mesi, purché presenti in apposito elenco stabilito in sede comunitaria. (D.Lgs. 193/2006, art. 11, comma 2 – Regolamento 1950/2006 e ss.mm.)

Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui al presente articolo quali l'identificazione del proprietario e degli animali, la data in cui gli animali sono stati trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati; il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione. (D.Lgs. 193/2006, art. 11, comma 4)

Verificare il rispetto delle modalità di utilizzo dei medicinali in deroga mediante controllo delle prescrizioni veterinarie.

L'obbligo della presenza dell'apposito registro (cfr. comma 4) si ritiene assolto mediante il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

13) I medicinali scaduti sono debitamente identificati e correttamente smaltiti

SI	NO	NA
----	----	----

Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e con il Ministero delle attività produttive, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta. (D.Lgs. 193/2006, art. 117, comma 1)

TIPOLOGIE DI RIFIUTI SANITARI E LORO CLASSIFICAZIONE: [...] *Contenitori vuoti di medicinali, di medicinali veterinari, dei prodotti ad azione disinfettante, di medicinali veterinari prefabbricati, di premiscele per alimenti medicamentosi, di vaccini ad antigene spento, di alimenti e di bevande, di soluzioni per infusione → Assimilati agli urbani se conformi alle caratteristiche di cui all'art. 5 del presente regolamento (DPR 254/2003, allegato 1)*

I medicinali scaduti devono essere separati dagli altri prodotti, identificati da un apposito cartello e/o riposti in un apposito contenitore; è auspicabile che esista una procedura specifica per il loro smaltimento.

I contenitori vuoti di medicinali, invece, sono assimilati ai rifiuti urbani e possono essere smaltiti normalmente, secondo le modalità di gestione della raccolta differenziata del proprio Comune.

14) Le rimanenze, se presenti, sono correttamente conservate e gestite

SI	NO	NA
----	----	----

Eventuali rimanenze di medicinali devono essere conservate presso l'azienda in locali o strutture idonee. Per l'impiego delle confezioni residue al di fuori del trattamento per cui erano state acquistate, è necessaria la preventiva autorizzazione del veterinario curante. In quest'ultimo caso devono essere rispettati gli obblighi di registrazione previsti dall'art. 15 del D.Lgs. 158/2006 avendo cura di annotare nella colonna "fornitore del medicinale" la dicitura «rimanenza». (Circolare Ministero della Salute 4 marzo 2013, note all'allegato 3)

Le rimanenze di medicinali devono essere conservate correttamente, nel rispetto delle indicazioni riportate sul foglietto illustrativo.

Nelle aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico, l'autorizzazione al loro utilizzo viene data dal veterinario attraverso l'utilizzo dell'Indicazione Terapeutica (Sistema REV).

Nelle aziende zootecniche che hanno mantenuto il registro dei trattamenti cartaceo, l'indicazione terapeutica non è applicabile e l'utilizzo delle rimanenze deve essere registrato sul registro dei trattamenti cartaceo detenuto dall'allevatore.

15) Sono assenti medicinali veterinari non autorizzati o altre sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale

SI	NO
----	----

È vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati (D.Lgs. 193/2006, art.9, comma 1)

È vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati. È vietato detenere e commercializzare le sostanze di cui al comma 1 senza autorizzazione del Ministero della Salute [...] (D.Lgs. 193/2006, art.96, comma 1 e 2)

Verificare che non siano presenti in azienda sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinali autorizzati come ad es. l' ac. Formico/ossalico nelle aziende in cui vengono allevate api .

4. AREA C: trattamenti ormonali

Ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. 158/2006, è vietata per tireostatici, stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri, estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri e sostanze beta-agoniste e per sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri - androgena o gestagena, nonché qualsiasi altra sostanza a effetto anabolizzante:

- a) la somministrazione, mediante qualsiasi metodo, agli animali d'azienda;
- b) la detenzione in un'azienda, escluse quelle sotto controllo ufficiale, di animali d'azienda e di acquacoltura. [...]

16) Esiste apposito registro prenumerato e vidimato dall'AUSL (Registro Trattamenti Ormonali)

SI	NO	NA	<input type="checkbox"/> Cartaceo	<input type="checkbox"/> Elettronico
----	----	----	-----------------------------------	--------------------------------------

Qualora nell'azienda non si faccia uso di trattamenti ormonali (risposta non applicabile – NA), passare all'area di verifica D.

In deroga ai divieti di cui all'articolo 3, è consentito somministrare ad animali d'azienda, a scopo terapeutico, medicinali veterinari contenenti:

- a) *testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;*
- b) *trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze β -agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;*
- c) *sostanze (β)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi (D.Lgs. 158/2006, art. 4, comma 1)*

La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettere a) e c), deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera b), sotto la sua diretta responsabilità. (D.Lgs. 158/2006, art. 4, comma 2)

In deroga al divieto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), e fatto salvo il divieto dell'articolo 2, sono consentiti:

- a) *la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad animali chiaramente identificati;*
- b) *il trattamento di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena. (D.Lgs. 158/2006, art. 5, comma 1)*

È necessario specificare se il registro è:

- elettronico, quindi unificato a quello dei trattamenti di cui alla domanda n. 4, e per il quale vengono meno gli obblighi di vidimazione e numerazione delle pagine
- cartaceo (di colore rosa), conservato in azienda.

In caso di prescrizione di specialità registrate e commercializzate in flaconi multidose è possibile riscontrare giacenze di medicinali ormonali, che non sono assimilabili a detenzione non autorizzata.

17) Le registrazioni sono complete ed effettuate nei tempi corretti (contestualmente alla somministrazione da parte del veterinario)

SI	NO
----	----

I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati dal veterinario che ha in cura gli animali su un registro vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio; in esso sono annotate le seguenti informazioni:

- a) numero progressivo della ricetta di riferimento;
- b) natura del trattamento;
- c) denominazione del medicinale veterinario;
- d) data di inizio e fine trattamento;
- e) identificazione degli animali trattati;
- f) data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione. **(D.Lgs. 158/2006, art. 4 comma 3)**

In caso di registro dei trattamenti elettronico verificare esclusivamente la correttezza dei tempi di registrazione.

18) Le categorie trattate sono quelle consentite dalla AIC e gli animali trattati sono adeguatamente identificati

SI	NO
----	----

Il trattamento zootecnico è comunque vietato per gli animali da produzione, nonché per gli animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso (D.Lgs. 158/2006, art. 5, comma 3; vd. anche art. 4, comma 6)

Controllo a campione: se presenti animali in trattamento, verificare la corrispondenza della categoria degli animali indicati sul registro con le indicazioni riportate sul foglietto illustrativo del prodotto utilizzato (controllare almeno 3 animali).

19) Il veterinario comunica i trattamenti effettuati al Servizio Veterinario dell'AUSL competente entro 3 giorni dalla somministrazione

SI	NO
----	----

I trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito. (D.Lgs. 158/2006, art. 5 comma 4)

In caso di registro dei trattamenti elettronico, i trattamenti con sostanze ormonali vengono notificati al Servizio Veterinario in tempo reale, a condizione che il veterinario ne segnali l'uso attraverso l'apposito flag nella Ricetta Veterinaria Elettronica utilizzata per l'acquisto degli ormonali.

5. AREA D: valutazione del rischio antibiotico-resistenza

Nel rispondere alle domande di questa sezione fare riferimento alle attività d'allevamento (consumo di medicinale e management aziendale) degli ultimi 12 mesi.

A ogni quesito corrisponde un punteggio; la somma dei punteggi ottenuti indicherà la classe di rischio nella quale si colloca l'azienda, come dettagliato al paragrafo 5.1.

Il Ministero ha redatto le "Linee guida per la promozione dell'uso prudente degli antimicrobici negli allevamenti zootecnici per la prevenzione dell'antimicrobico-resistenza", valide per tutte le specie zootecniche: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2782_allegato.pdf

Ad oggi sono, inoltre, disponibili linee guida condivise a livello interregionale e trasmesse al Ministero (prot. 451561 del 7/11/2018), sull'uso prudente dell'antibiotico nelle seguenti specie zootecniche:

- BOVINI DA LATTE
(link: <https://www.alimenti-salute.it/sites/default/files/Linee%20Guida%20BOVINI%202018.pdf>)
- SUINI
(link: <https://www.alimenti-salute.it/sites/default/files/Linee%20Guida%20SUINI%202018.pdf>)

Sono in fase di redazione le linee guida per avicoli, acquacoltura, bufali, ovi-caprini, conigli.

Si ricorda, infine, che questa parte NON è sottoposta a valutazione da parte dell'Organismo Pagatore.

1) Il ricorso a profilassi con antimicrobici è conforme alle Linee Guida sull'utilizzo appropriato dei medicinali veterinari o, se non ancora redatte, è giustificabile?

No (10)	In parte (5)	Si (2)	NA (0)
---------	--------------	--------	--------

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/6, con «PROFILASSI» si intende la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione.

Inoltre, i medicinali antimicrobici non dovrebbero essere utilizzati per profilassi se non in casi adeguatamente definiti, per la somministrazione a un singolo animale o a un numero limitato di animali quando il rischio di infezione è molto elevato o le conseguenze possono essere gravi.

Non è giustificabile l'utilizzo sistematico di medicinali antimicrobici, né il loro utilizzo per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate, mancanza di cure o, in generale, una cattiva gestione dell'allevamento; l'allevatore deve attuare tutte le misure strutturali e di management finalizzate alla soluzione delle eventuali problematiche sanitarie presenti nell'allevamento.

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti di profilassi con antibiotici, la domanda è non applicabile (NA).

NB: il trattamento non selettivo delle bovine in asciutta è considerato una profilassi.

2) Il ricorso a metafilassi con antimicrobici è conforme alle Linee Guida sull'utilizzo appropriato dei medicinali veterinari o, se non ancora redatte, è giustificabile?

No (6)	In parte (4)	Si (2)	NA (0)
--------	--------------	--------	--------

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/6, con «METAFILASSI» si intende *la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a livello subclinico.*

Inoltre, i medicinali antimicrobici dovrebbero essere impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva in un gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate.

Una prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico per metafilassi è giustificabile soltanto in seguito a una diagnosi di malattia infettiva da parte di un veterinario, cioè la presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata; lo stesso veterinario deve essere in grado di fornire una giustificazione relativamente a quanto prescritto (es. presenza dell'agente eziologico diagnosticato con diagnosi di laboratorio).

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti di metafilassi con antibiotici, la domanda è non applicabile (NA).

3) In caso di uso profilattico/metafilattico degli antimicrobici, questi sono utilizzati conformemente alle indicazioni, patologie e specie di destinazione riportate nei foglietti illustrativi

No (12)	Si (2)	NA (0)
---------	--------	--------

Mediante la presa visione del foglietto illustrativo valutare se gli antibiotici usati nei trattamenti di massa sono registrati a scopo profilattico o metafilattico.

Controllo a campione: visualizzare le indicazioni riportate nei foglietti illustrativi di 3 medicinali utilizzati per trattamenti di metafilassi o profilassi.

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti di profilassi/metafilassi con antibiotici, la domanda è non applicabile (NA).

4) Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano PRINCIPALMENTE in seguito a diagnosi SOLO CLINICA

Si (12)	No (0)	NA (0)
---------	--------	--------

5) Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi CLINICA e di LABORATORIO

Mai (12)	A volte (6)	Sempre (0)	NA (0)
----------	-------------	------------	--------

Premesso che tutte le terapie dovrebbero essere sempre precedute da una adeguata diagnosi, bisogna distinguere tra:

- diagnosi clinica: ottenuta dall'osservazione dei sintomi e/o del quadro anatomopatologico (non strumentale)
- diagnosi di laboratorio: strumentale (diretta o indiretta)
 - ➔ DIRETTA: dimostrazione della presenza del microrganismo nel campione inviato al laboratorio (es: esame microscopico; isolamento su piastra; metodi biomolecolari...)
 - ➔ INDIRETTA: evidenza delle reazioni causate dal microrganismo nell'ospite (es: produzione di anticorpi; prove sierologiche...)

L'assenza o la grave carenza di esami di laboratorio è un importante fattore di rischio nel corretto management del medicinale; pertanto, in aziende in cui non siano presenti analisi negli ultimi 6 mesi verrà attribuito il punteggio più alto.

Laddove, invece, ci sia grande attenzione agli esami di laboratorio, con analisi effettuate regolarmente e con la possibilità di ricostruire uno storico aziendale, allora verrà attribuito il punteggio ottimale.

NB: È possibile rispondere NA (non applicabile) esclusivamente in caso di assenza di trattamenti antibiotici e negli allevamenti con caratteristiche che potrebbero giustificare l'assenza di esami di laboratorio (es: interventi sporadici su singoli soggetti, basso numero di capi, tipologia produttiva...).

6) Con quale frequenza vengono eseguiti antibiogrammi?

Mai/raramente (12)	A volte/saltuariamente (6)	Sempre/sistematicamente (0)	NA (0)
-----------------------	-------------------------------	--------------------------------	--------

Per indagare l'uso razionale degli antibiotici valutare anche il ricorso ai test di sensibilità (antibiogramma), indicandone la frequenza:

- ✓ “sempre/sistematicamente” = si richiede l'antibiogramma ogni qual volta si effettua una terapia antibiotica per una nuova patologia o comunque si effettuano analisi frequenti nel tempo che permettono di avere uno storico aziendale sui principali patogeni che circolano nell'allevamento;
- ✓ “a volte/saltuariamente” = si richiede l'antibiogramma con frequenza > 25% dei casi di trattamento
- ✓ “raramente/mai” = frequenza scarsa (< 25%); valutare inoltre che i referti di laboratorio presenti in azienda non siano troppo datati (non oltre i 6 mesi) e/o comunque coerenti con la realtà zootecnica.

NB: È possibile rispondere NA (non applicabile) negli allevamenti in cui il mancato ricorso ad antibiogramma è giustificato da assenza di trattamenti, tipologia produttiva, basso numero di capi.

7) I trattamenti di massa o di gruppo con sostanze ad azione antimicrobica sono utilizzati

In maniera sistematica (12)	su specifica diagnosi (2)	NA (0)
-----------------------------	---------------------------	--------

Con trattamento di massa o di gruppo si intende la somministrazione di un medicinale ad un numero elevato di capi o su più gruppi di animali contemporaneamente; i trattamenti di massa sono solitamente effettuati mediante alimento/acqua d'abbeverata ma possono essere effettuati anche per via parenterale.

Valutare il criterio con cui vengono prescritte terapie di massa:

- ✓ “in maniera sistematica” = senza che venga effettuata una diagnosi specifica

- ✓ “su specifica diagnosi” = dopo aver evidenziato sintomi clinici e/o anatomopatologici, ed eventualmente in seguito ad analisi laboratoriali.

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti di massa o di gruppo, la domanda è non applicabile (NA).

NB: il trattamento non selettivo delle bovine in asciutta deve essere considerato un trattamento profilattico di massa, anche se effettuato su singolo capo.

8) Sono adottati sistemi aggiuntivi di identificazione per gli animali in corso di trattamento?

No (4)	Si (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Dove possibile, è auspicabile che l'allevatore, oltre a identificare gli animali trattati sull'apposito registro, identifichi gli stessi con sistemi aggiuntivi (es. laccetto o nastro adesivo colorato intorno a un arto, spray colorato sul dorso, ...). Sono ottimali anche i sistemi di identificazione informatizzati collegati agli impianti di mungitura, che segnalano al mungitore con allarmi visivi e/o sonori l'ingresso di animali in trattamento.

NB: è possibile rispondere NA (non applicabile) negli allevamenti in cui un'identificazione individuale aggiuntiva non è realizzabile (acquacultura, avicoli, ...).

9) L'utilizzo di antimicrobici all'interno dei protocolli terapeutici avviene secondo quanto indicato nel MANUALE OPERATIVO della REV?

Mai (12)	A volte (6)	Sempre (2)	NA (0)
----------	-------------	------------	--------

I veterinari responsabili della tenuta delle scorte presso le aziende zootecniche che hanno adottato il registro dei trattamenti elettronico possono utilizzare i *protocolli terapeutici* per semplificare l'attività prescrittiva in caso di trattamenti programmati o che presentano un richiamo a distanza di tempo, e/o di diagnosi ormai consolidata le cui evidenze sono documentate in allevamento (Piano di Gestione Sanitaria dell'allevamento).

Per i medicinali veterinari contenenti sostanze antimicrobiche, il medico veterinario garantisce che non siano prescritti routinariamente, né utilizzati per compensare una scarsa igiene o una inadeguata gestione aziendale e degli animali. Qualora la scelta del medicinale veterinario contenente sostanze antibiotiche indicato nel protocollo terapeutico non sia il frutto di un esito di test di sensibilità, ma sia basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali o ottenute a livello di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri responsabili della malattia, il protocollo terapeutico che non dovesse risultare più efficace deve essere revisionato al suo secondo utilizzo. Non possono comunque essere inclusi nel protocollo terapeutico gli antibiotici considerati di Importanza Critica prioritaria in medicina umana e tutti quei medicinali la cui detenzione e utilizzo è riservata al medico veterinario. (MANUALE OPERATIVO - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica, par. 6.5)

Gli antibiotici considerati di Importanza Critica prioritaria in medicina umana, secondo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (cfr. *WHO Critically Important Antimicrobials for Human Medicine – 6th revision, 2018*) sono:

- Cefalosporine di 3° e 4° generazione
- Macrolidi
- Polimixine (colistina)

- Chinoloni

La domanda è non applicabile (NA) nel caso di aziende prive di scorta, aziende con scorta nelle quali si sia mantenuto il registro dei trattamenti cartaceo e aziende i cui protocolli terapeutici non contengono in nessun caso antibiotici.

10) In caso di trattamento antibiotico degli animali in lattazione, indicare le modalità di smaltimento del latte

Alimentazione di vitelli, agnelli o capretti (12)	Smaltimento in concimaia (2)	Smaltimento come materiale di categoria 2 ai sensi del Reg. 1069/2009 (0)	NA (0)
---	------------------------------	---	--------

L'uso di antimicrobici negli animali in lattazione per prevenire e curare le infezioni della mammella è prassi comune nell'Unione Europea, ma la somministrazione di latte con residui di antimicrobici a vitelli, agnelli e capretti, seppur ancora consentito dalla normativa, è una pratica a rischio per l'antibioticoresistenza. Secondo un recente parere dell'EFSA (*Risk for the development of AMR due to feeding of calves with milk containing residues of antibiotics*, 2016), i vitelli alimentati con latte di vacche sottoposte a terapia antibiotica hanno maggior probabilità di espellere batteri resistenti attraverso le feci rispetto a quelli che non lo sono stati.

11) Considerando i trattamenti con antimicrobici, si evidenzia difformità nella durata delle terapie, rispetto alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo dei relativi prodotti?

Si (8)	Sì, con segnalazione di farmacovigilanza (0)	No (0)	NA (0)
--------	--	--------	--------

12) Considerando i trattamenti con antimicrobici si evidenzia difformità nel dosaggio, rispetto alle indicazioni riportate in foglietto illustrativo dei relativi prodotti?

Si (8)	Sì, con segnalazione di farmacovigilanza (0)	No (0)	NA (0)
--------	--	--------	--------

Considerando che sovradosaggi, sottodosaggi o errori nella durata della terapia possono favorire lo sviluppo di resistenze, ogni medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo secondo la posologia e la modalità di somministrazione riportate nel foglietto illustrativo (AIC). Il veterinario, sotto la sua responsabilità, potrebbe però decidere di modificare un dosaggio o la durata di una terapia, ad esempio per sospetta mancanza di efficacia del trattamento, purchè effettuati una segnalazione di farmacovigilanza.

In caso di mancata segnalazione di farmacovigilanza o di evidenza scientifica o di altro tipo di mancata o diminuita efficacia, il rilievo di casi reiterati di utilizzo improprio (cioè difforme rispetto alle indicazioni del foglietto illustrativo) configura illecito amministrativo, sanzionabile ai sensi dell'art. 108 comma 9 del Dlgs 193/2006.

Considerare al massimo 6 trattamenti con antimicrobici effettuati negli ultimi 12 mesi e confrontare le informazioni inserite sul registro dei trattamenti con quanto riportato sul foglietto illustrativo del medicinale in esame, facendo attenzione in particolare alla DURATA della terapia, all'eventuale intervallo di somministrazione ed al DOSAGGIO utilizzato.

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti con antimicrobici, la domanda è non applicabile (NA).

13) Sono state effettuate segnalazioni di farmacovigilanza, per segnalare eventuali reazioni avverse comprese le sospette diminuzioni di efficacia?

No (2)	Si (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Qualora si ritenga che dall'utilizzo di un medicinale, compresi quelli contenenti antibiotici (vedi art. 91 del D. Lgs. n.193/2006) sia derivata una reazione avversa o in caso di sospetto di mancata efficacia, il veterinario è tenuto a effettuare una segnalazione di farmacovigilanza.

Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi è tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96 del D. Lgs. n.193/2006, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti con antimicrobici, la domanda è non applicabile (NA).

NB: Il sistema informativo permetterà il collegamento diretto, dalla schermata di prescrizione del medicinale tramite un'apposita voce di menu (farmacovigilanza veterinaria), alla scheda on-line di segnalazione "Sospetta Reazione Avversa", al fine di semplificare la procedura per i medici veterinari liberi professionisti.

14) Vengono effettuati ADEGUATI trattamenti con antiparassitari?

No (8)	Si (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Il ricorso a trattamenti antiparassitari è una pratica da incoraggiare in allevamento, perché finalizzata al miglioramento dello stato sanitario e del benessere degli animali allevati.

Valutare se il tipo e la frequenza dei trattamenti effettuati sono coerenti con la realtà zootecnica presente e indicare i principi attivi utilizzati (es. Ivermectina, Levamisolo, Decochinato, Morantel, Toltrazuril/Diclazuril, Eprinomectina, Flubendazolo, Amitraz, ...).

Se non vengono effettuati trattamenti parassitari, o quelli effettuati sono inadeguati per tipologia e frequenza, indicare la risposta NO.

È possibile indicare NA (non applicabile) negli allevamenti in cui il mancato ricorso a trattamenti antiparassitari è giustificato dalla tipologia produttiva.

15) Interventi di profilassi vaccinale - ESCLUSI GLI OBBLIGATORI

No (8)	Si (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Il ricorso alla profilassi vaccinale è una pratica da incoraggiare in allevamento in quanto di grande importanza per la prevenzione delle patologie e la conseguente riduzione d'uso del medicinale. La domanda non prende in considerazione le vaccinazioni obbligatorie (es: Aujeszky nel suino).

È possibile indicare NA (non applicabile) negli allevamenti in cui il mancato ricorso a profilassi vaccinale è giustificato dalla tipologia produttiva.

16) Con che frequenza viene fatto ricorso ai mangimi medicati?

> 1 volta per ciclo produttivo (12)	1 volta per ciclo produttivo (5)	< 1 volta per ciclo produttivo (2)	NA (0)
-------------------------------------	----------------------------------	------------------------------------	--------

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/4, per «MANGIME MEDICATO» si intende *un mangime pronto per essere somministrato direttamente agli animali senza trasformazione, composto da una miscela omogenea contenente uno o più medicinali veterinari o prodotti intermedi e materie prime per mangimi o mangimi composti.*

Inoltre, i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per profilassi o in modo sistematico, né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.

La somministrazione di antimicrobici attraverso il mangime medicato è un'attività a rischio ai fini dell'AMR, sia per la tipologia di trattamento (di massa e per via orale), sia da un punto di vista ambientale.

La frequenza di somministrazione di mangimi medicati viene considerata:

- ALTA: se, normalmente, ogni ciclo produttivo riceve almeno 2 trattamenti (o più) con mangime medicato;
- MEDIA: se, normalmente, ogni ciclo produttivo riceve un solo trattamento con mangime medicato;
- BASSA: se i trattamenti con mangime medicato sono sporadici e non tutti i cicli produttivi vengono trattati.

Se l'azienda non utilizza MAI mangimi medicati, la domanda è non applicabile (NA).

17) Vengono utilizzati medicinali omeopatici-fitoterapici

Non in via esclusiva (0)	Sì, in via esclusiva (0)	NA (0)
--------------------------	--------------------------	--------

Specificare se si tratta di omeopatici o di fitoterapici e indicare le patologie per le quali vengono eventualmente utilizzati.

Negli allevamenti in cui non vengono utilizzati medicinali omeopatici-fitoterapici, la domanda è non applicabile (NA).

18) Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione dei medicinali veterinari in acqua da bere o nei mangimi avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo

No (8)	Sì (0)	NA (0)
--------	--------	--------

19) Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione di medicinali veterinari per via parenterale avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo

No (2)	Si (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Sarebbe buona norma reperire in azienda delle istruzioni o procedure operative scritte, puntuali e coerenti con la realtà zootecnica cui fanno riferimento, che attestino le corrette modalità di somministrazione di medicinali antimicrobici mediante acqua d'abbeverata, via parenterale e/o mangime medicato.

Verificare la presenza in azienda di istruzioni o PROCEDURE OPERATIVE per: medicinali veterinari in acqua d'abbeverata o alimento liquido (dosaggio, miscelazione, somministrazione, ecc.); somministrazione di antibiotici per via parenterale (dosaggio, materiali, punti di inoculo, ecc.).

È corretto rispondere NA (non applicabile) qualora in allevamento non si faccia mai ricorso alla somministrazione di medicinali veterinari mediante le vie di somministrazione proposte nelle domande relative o in caso di trattamenti sporadici su un basso numero di capi o qualora le somministrazioni siano effettuate personalmente dal medico veterinario.

20) Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che i mangimi medicati vengano gestiti in maniera tale da evitare la cross contamination

No (8)	Si (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/4, per «CONTAMINAZIONE INCROCIATA (cross contamination)» si intende *la contaminazione di mangimi non bersaglio con una sostanza attiva proveniente dal precedente uso di impianti o attrezzature.*

È necessario adottare misure per evitare la contaminazione incrociata in azienda, in quanto la presenza di bassissime quantità di antibiotico residuo è uno dei principali problemi che favoriscono lo sviluppo di resistenze.

Verificare la presenza in azienda di PROCEDURE OPERATIVE che evidenzino tutte le attività di pulizia e lavaggio atte a evitare il problema.

La domanda è non applicabile (NA) nelle aziende che non utilizzano mangimi medicati.

21) Patologie (e agente eziologico) più frequentemente riscontrate nell'allevamento

Se non verificabile attraverso il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (REV), prendere nota delle principali patologie rilevate in allevamento, distinguendo tra quelle respiratorie, gastroenteriche, della sfera riproduttiva, locomotorie, ecc.

Così facendo, ClassyFarm potrà essere fornito il dato di consumo suddiviso per motivo di trattamento.

22) I medicinali prescritti sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, alle condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento?

No (12)	In parte (8)	Sì (0)
---------	--------------	--------

In base alle evidenze raccolte, valutare se il consumo di medicinale dell'allevamento è eccessivo o coerente con la realtà zootecnica in esame.

Sì: le quantità di medicinali utilizzate sono in linea con le medie rilevabili in aziende di pari tipologia e situazione

In parte: le quantità di medicinali utilizzate sono parzialmente in linea con le medie rilevabili in aziende di pari tipologia e situazione

No: i medicinali utilizzati sono superiori alle medie rilevabili nelle aziende di pari tipologia e situazione, in assenza di patologie diagnosticate e in presenza di condizioni igienico sanitarie non ottimali

NB: Con l'implementazione di ClassyFarm sul consumo di medicinali contenenti agenti antimicrobici, questo punteggio sarà ricavato direttamente dal sistema. Il consumo globale della singola azienda verrà espresso in DDDA e potrà essere confrontato con la mediana nazionale, regionale e locale. Inoltre in ClassyFarm sarà possibile visualizzare il consumo delle diverse classi di antimicrobici utilizzate in allevamento e l'utilizzo di classi critiche verrà evidenziato in rosso (cefalosporine 3° e 4° generazione, chinoloni, polimixine) oppure in arancio (macrolidi).

5.1 Calcolo del punteggio e valutazione del rischio

Al termine della compilazione dell'area D è necessario sommare tutti i punteggi ottenuti; a questi vanno aggiunti anche i punti relativi al rischio inerente le implicazioni di benessere animale, legate a dimensioni e tipologia di allevamento (PIANO NAZIONALE BENESSERE DEGLI ANIMALI DA REDDITO), indicati nella seguente tabella:

Tipologia di allevamento	Punteggio aggiuntivo
VITELLI A CARNE BIANCA	10
SUINI > 40 capi o > 6 scrofe	10
OVAIOLE >250 capi	5
BROILER > 500 capi	10
ALTRI BOVINI > 50 capi	10
STRUZZI > 10 capi	10
TACCHINI & ALTRI AVICOLI > 250 capi	10
CONIGLI > 250 capi	10
OVINI e CAPRINI > 50 capi	5
BUFALI > 10 capi	10
CAVALLI convivenza tra DPA e NDPA	10
PESCI tutti per produzione alimenti	10

In base al totale raggiunto, l'azienda si colloca nelle seguenti fasce di rischio

- fino a 60 punti → RISCHIO BASSO
- da 61 a 90 punti → RISCHIO MEDIO
- > 90 punti → RISCHIO ALTO

NB: in caso di sanzioni/denuncia nella parte del Controllo Ufficiale (aree A, B, C), l'allevamento si valuta di default ad "ALTO RISCHIO". Lo stesso vale per tutti i casi di denuncia di smarrimento registri e negli allevamenti in cui l'assenza di trattamento non sia coerente con la tipologia di animali allevati.