

USO CORRETTO DEL FARMACO NELL' ALLEVAMENTO SUINO

Parte 1°

SILVIO ZAVATTINI, DMV
Spec. in Patologia suina

[www. swinevetgroup.it](http://www.swinevetgroup.it)



ARGOMENTI DELLA RELAZIONE

- CENNI DI NORMATIVA:

1)DEFINIZIONI

2)ACQUISTO

3)DETENZIONE

4)REGISTRAZIONE

- LA CONSERVAZIONE

- LA SOMMINISTRAZIONE

- LA FORMA FARMACEUTICA

- IDENTIFICAZIONE DEI TRATTATI

- MALATTIA DI AUJESZKY: NOVITA' LEGISLATIVE

- VACCINI: TIPI, MODALITA' E PROGRAMMI VACCINALI

Normativa di riferimento: d.lgs. 193/06, d.lgs. 243/07 , d.lgs. 158/06

- **Definizioni**

1. **Medicinale veterinario**: ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali. (D.lgs. 193/2006);
2. **Sostanza farmacologicamente attiva**: sostanza dotata di un'attività biologica capace di indurre modificazioni funzionali in un organismo vivente, positivamente o negativamente, attraverso un'azione fisica, chimica o fisico-chimica
3. **Premiscele medicate autorizzate** (sono medicinali veterinari): qualsiasi premiscela per la fabbricazione di alimenti medicamentosi autorizzata ai sensi del D.Lgs.193/06;

4. **Mangimi medicati**: mangimi contenenti una o più premiscele medicate autorizzate.

5. **Alimento medicamentoso**: qualsiasi miscela di medicinale o medicinali veterinari e alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, per le sue proprietà curative o preventive o per le altre proprietà del medicinale (D.L.vo 193/2006);

6. **Prodotto intermedio**: il prodotto medicato ottenuto dalla miscelazione di una premiscela medicata autorizzata con uno o più mangimi che contiene una concentrazione di elemento medicamentoso multipla della dose giornaliera consentita per la specie animale di destinazione e che sia destinato alla fabbricazione successiva di mangimi medicati pronti per l'uso (D.lgs.90/93 e D.M. 16 novembre 1993).

Nello specifico la concentrazione di prodotto intermedio non può essere inferiore al 5% del mangime medicato finito, cioè il principio attivo è al massimo venti volte la concentrazione terapeutica (altrimenti è una premiscela);

7. Rintracciabilità:

la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione (Regolamento CE n. 178/2002);

8. **Contaminazione crociata:** presenza accidentale di un materiale o di un prodotto proveniente da un utilizzo precedente delle apparecchiature in un altro materiale o prodotto;

9. **Mangime complementare medicato**: preparazione diversa da premiscela o da prodotto intermedio che entra nella composizione del mangime finito in una percentuale minima del 12,5% per i ruminanti e del 25% per i mangimi delle altre specie animali (Min San 7333/2010);

10. **«additivi per mangimi»**: sostanze, microrganismi o preparati, diversi dai farmaci e dalle premiscele che sono intenzionalmente aggiunti agli alimenti per animali o all'acqua al fine di esaltare o attenuare alcune proprietà.

Cosa non è “medicinale veterinario”:

1. l'additivo
2. una sostanza farmacologicamente attiva tal quale, ad esempio quando non è il principio attivo di una specialità medicinale;
3. i medicinali veterinari non registrati in Italia;
4. i prodotti fitoterapici (da non confondere con i medicinali omeopatici);
5. presidi medico chirurgici;
6. biocidi

Requisiti di un medicinale veterinario

Per un medicinale veterinario destinato ad animali da reddito occorre sempre tenere in considerazione 5 elementi di valutazione :

1. Efficacia terapeutica
2. Pericolosità per l'animale
(controindicazioni, effetti collaterali, ecc.)
3. Pericolosità per il consumatore
(residui negli alimenti)
4. Pericolosità per l'ambiente
(trattamenti di massa e residui nelle feci e urine)
5. Pericolosità per l'operatore

Ulteriori avvertenze di sicurezza per l'operatore:

- Evitare il contatto con gli occhi.
- Può provocare irritazione a contatto con la pelle. Lavarsi le mani dopo l'uso.

NOTA PER IL MEDICO

IN ALCUNI CASI LA SOMMINISTRAZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO HA CAUSATO IL DECESSO.

Particolarmente a rischio di effetti tossici è il sistema cardiovascolare; gli effetti tossici possono essere dovuti al blocco dei canali del calcio. Si consiglia di valutare l'opportunità di somministrare cloruro di calcio per endovena nel caso si abbia la certezza dell'avvenuta esposizione alla tilmicosina.

Negli studi sui cani la tilmicosina ha indotto un effetto inotropo negativo con conseguente tachicardia nonché una riduzione della pressione arteriosa sistemica e della pressione arteriosa differenziale.

Avvertenze di sicurezza per l'operatore:

L'INIEZIONE DI QUESTO FARMACO NELL'UOMO PUÒ ESSERE LETALE -
PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE PER EVITARE L'AUTOINIEZIONE
ACCIDENTALE E ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DI SOMMINISTRAZIONE
E ALLE INDICAZIONI RIPORTATE DI SEGUITO, VALE A DIRE

L'ACQUISTO DEL MEDICINALE VETERINARIO

In base alla modalità di dispensazione, i medicinali veterinari si dividono in:

- a) medicinali veterinari acquistabili e utilizzabili esclusivamente dal veterinario
- b) medicinali veterinari utilizzabili esclusivamente dal veterinario
- c) medicinali veterinari acquistabili solo con ricetta
- d) medicinali veterinari acquistabili senza ricetta.

a) Medicinali veterinari ad uso esclusivo

“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.”

Questa è la dicitura che compare sulla confezione e sul foglietto illustrativo:

- Questo medicinale può essere somministrato soltanto da un veterinario.

Essi sono:

- a) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- b) anestetici locali iniettabili;
- c) anestetici generali iniettabili e inalatori;
- d) anticoncezionali iniettabili;
- e) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
- f) specialità medicinali veterinarie nei casi di uso intra-articolare;
- g) emoderivati;
- h) Eutanasici (Tanax);
- i) beta-agonisti.

Questi MV sono utilizzati unicamente dal veterinario.

b) alcuni di essi (c, h) non possono essere detenuti dall'allevatore ma solo dal veterinario per la loro pericolosità (anestetici ed eutanasici) e non possono far parte delle "scorte" dell'allevatore.

c) medicinali veterinari acquistabili solo con ricetta

La ricetta veterinaria per medicinali non SOP (medicinali con obbligo di ricetta) è un atto formale tipico della professione veterinaria ed è da considerare come un'autorizzazione nei riguardi del:

- ✓ **FARMACISTA**: autorizzato a consegnare un determinato MV , in un determinato quantitativo ad una determinata persona.
- ✓ **DETENTORE DI ANIMALI**, autorizzato ad:
 - 1) approvvigionarsi di un determinato MV e in un determinato quantitativo;
 - 2) detenere in azienda quel determinato MV;
 - 3) somministrare quel determinato MV a ben determinati animali.

È possibile per il farmacista derogare a tali vincoli in due soli casi (deroga dell'art. 78 del D.L. 193/06).

In tali casi si parla di:

- MV **generico** (quando è economicamente più conveniente e non è necessaria la regolarizzazione da parte del veterinario)
- MV **analogo** (quando vi è urgenza, da regolarizzare da parte del veterinario)

In entrambi i casi il MV deve avere medesima composizione quali-quantitativa, forma farmaceutica , specie di destinazione.

“Il farmacista, responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.”

La ricetta veterinaria può avere 3 tipologie a cui corrispondono differenti categorie di medicinali veterinari; le modalità di dispensazione (cioè il tipo di ricetta necessaria per l'acquisto) sono espressamente indicate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.

1. Ricetta in triplice copia non ripetibile :

ha validità massima di 10 giorni lavorativi

- è utilizzata dal veterinario per la prescrizione di vaccini, di premiscele medicate, di medicinali veterinari contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti, prescritti per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (carne, latte, uova);
- usata dal veterinario per il rifornimento delle scorte dell'allevamento, per tutti i MV, indipendentemente dall'ordinario regime di dispensazione.

Si utilizza anche:

- per i medicinali in deroga se destinati agli animali produttori di alimenti per l'uomo (ad esclusione degli omeopatici)
- per i medicinali magistrali (situazione ormai rara che si verifica quando il MV è preparato dal farmacista su indicazione veterinaria)

- si compila in originale più 3 copie su modello ministeriale di cui l'originale (rosa) viene conservata dal farmacista (rosa), la prima copia viene inviata dallo stesso all'A.S.L. (azzurra) entro una settimana dalla vendita del MV, la seconda (gialla) viene conservata dall'allevatore (per 5 anni) e l'ultima (bianca) è trattenuta dal veterinario.

2. ricetta semplice non ripetibile (art.167 del TULLSS n.1265/34):

- valida per 30 giorni
- per la prescrizione di medicinali veterinari omeopatici anche per uso in deroga ;
- medicinali veterinari specificatamente autorizzati all'immissione in commercio (ossitocina, prostaglandine, GNRH, alcuni vitaminici, reidratanti).

Se questi medicinali veterinari sono prescritti per la scorta dell'allevamento devono essere prescritti sempre con ricetta in triplice copia non ripetibile. È obbligatorio indicare sempre la specie, nome ed indirizzo del proprietario.

3) ricetta semplice ripetibile;

- è valida per tre mesi ed utilizzabile per 5 volte;

Utilizzabile solo per alcuni prodotti vitaminici

d) medicinali veterinari acquistabili senza ricetta

- tutti i medicinali veterinari in “libera vendita” (SOP – senza obbligo di ricetta o OTC o da banco).

È il foglietto illustrativo che indica questa possibilità di vendita.

Tuttavia l'acquisto deve avvenire:

- a) in farmacia;
- b) alla presenza del farmacista;
- c) rilascio del documento commerciale per la tracciabilità (documento di trasporto o fattura)

Riassumendo alla consegna dei medicinali occorre controllare:

1. Corrispondenza tra quanto consegnato e quanto riportato sulla ricetta e sul DDT;
2. La scadenza del MV (attenzione alle forniture frazionate);
3. Condizioni e temperatura di trasporto;

ATTENZIONE: anche quando si acquistano farmaci con ricetta semplice o senza ricetta deve essere conservata la documentazione commerciale (ddt o fattura)

Dove si può acquistare il MV?

Il medicinale veterinario si può acquistare in farmacia oppure presso un grossista autorizzato alla vendita diretta di MV.

LA CONSERVAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Il medicinale veterinario va conservato come indicato sulla confezione o nel foglietto illustrativo.

La corretta temperatura è molto importante per i vaccini.

La temperatura di corretta conservazione deve essere assicurata anche durante il trasporto dal magazzino all'allevamento, perciò è utile il controllo anche sul trasportatore qualora diverso dallo stesso allevatore.

Il medicinale veterinario mal conservato, perde l'efficacia farmaceutica, ma mantiene tutti i potenziali effetti negativi per l'animale, per l'operatore, per l'ambiente per il consumatore (tossicità, tempo di sospensione, sicurezza per l'ambiente e per l'operatore)

In particolare sul foglietto illustrativo possono comparire diverse diciture a cui corrisponde una diversa modalità di conservazione:

La temperatura massima di conservazione per i MV senza indicazioni specifiche è di 40 °C, ma si tratta di un valore limite teorico, mai da raggiungere; inoltre è buona prassi conservare i MV sotto chiave sia per evitare utilizzi scorretti sia per prevenire l'ingestione da parte dei bambini.

Modalità di conservazione riportata sul foglietto illustrativo .

Significato:

Conservare a temperatura ambiente : Conservare tra 15 e 25 °C

Conservare in luogo fresco: Conservare a temperatura tra 8 e 15 °C

Conservare in frigo: Conservare tra 2 e 8 °C

Conservare in ambiente asciutto e ventilato: ambiente non bagnato (protetto da pioggia o neve) e provvisto di ventilazione naturale o artificiale

Conservare al riparo dalla luce: Conservare in ambiente buio o in un armadietto chiuso







swinevetgroup.it



swinevetgroup.it

conservare in luogo fresco ed al riparo dalla luce : finestra







swinevetgroup.it

3/94

Successo più agguato

DIERGENESMIDDELEN



REZY

Chiverve

swinevetgroup.it





LA SOMMINISTRAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

L'OSA (Operatore del Settore Alimentare = allevatore) è **sempre responsabile** di eventuali residui nel latte, nella carne, nelle uova, nel miele, ecc.

Il medicinale veterinario deve essere preparato e somministrato sempre con attenzione, considerando che una quantità eccessiva rispetto al dosaggio raccomandato dal foglietto illustrativo potrebbe essere sprecata e tossica mentre una dose inferiore riduce l'efficacia del prodotto e crea resistenze.

MODI DI SOMMINISTRAZIONE DI UN FARMACO

Per via orale:

- 1) mangime medicato a secco o liquido
- 2) broda medicata in vasca
- 3) acqua medicata
- 4) direttamente in bocca (suinetti)

Per via parenterale:

- 1) intramuscolo
- 2) intradermico
- 3) sottocute
- 4)

Terapia per via orale con mangime medicato

Criteri d'impiego e biosicurezza

- E' il sistema più usato per grandi numeri
- Consente di adottare piani strategici di intervento
- Utilizzare il meno possibile associazioni estemporanee (ricetta in deroga)
- Necessario implementare protocolli di autocontrollo per evitare problemi di contaminazione

MANUALE OPERATIVO MANGIME MEDICATO PER SUINI

Operazioni di produzione del mangime medicato:

- controllo dell'efficienza del sistema di pesatura e del quadro elettrico di comando;
- controllo della mancanza di residui all'interno del miscelatore di precedenti lavorazioni;
- accensione del miscelatore;
- estrazione della crusca di grano tenero dal silos di stoccaggio in quantità pari al 50% di quella stabilita dalla formula a disposizione;
- pesatura ed introduzione delle premiscele medicate e non;
- controllo quantità indicata dalla bilancia dopo l'aggiunta di ogni premiscela;
- introduzione della rimanente quantità di crusca di grano tenero e degli altri cereali;
- miscelazione per almeno 10';
- estrazione dal miscelatore e stoccaggio in apposito silos.
- controllo dello svuotamento totale del miscelatore e del regolare trasferimento nel silos.



Terapia per via orale nell'acqua

a) La medicazione estemporanea della broda

Rappresenta una delle scelte di somministrazione per bocca dei medicinali veterinari ed è una tecnica che presenta alcuni punti critici.

Attualmente è consentito utilizzare medicinali veterinari per la dispersione nell'alimento liquido come ad esempio la broda dei suini.

Tale pratica rappresenta un'alternativa all'autorizzazione per la preparazione di mangimi medicati per l'autoconsumo.



I punti critici fondamentali sono:

1. **Pulizia e disinfezione della vasca.** La presenza di residui o di biofilm limita l'efficacia del medicinale sia per adesione nella vasca sia per sua inattivazione da parte degli stessi residui (vale in particolare per penicilline semi sintetiche, tetraciclina e tilosina)
2. **Omogeneità del MV nella massa.** Un consiglio è quello di far valutare la distribuzione del MV nella massa e al truogolo attraverso analisi di laboratorio a tempi di miscelazione diversi
3. **Durezza dell'acqua.** alcuni principi attivi sono inattivati da un forte valore di durezza dell'acqua
4. **pH** (uso di siero o acidificanti)

Terapia con mangime medicato

Vantaggi

- Possibilità di trattare grandi gruppi
- Costo premiscele più conveniente
- Ampia disponibilità di p.attivi
- Tempi di sospensione relativamente bassi
- Versatile: broda/secco

Svantaggi

- Ridotta assunzione di mangime
- Dosaggi poco modulabili
- Frequente contaminazione degli impianti
- Difficoltà di approvvigionamento rapido
- Necessità di acquistare grosse quantità
- Non si può fare scorta di mangime completo med.



















b) **Medicinali veterinari per uso orale**

- Erano definiti “medicinali veterinari prefabbricati”, attualmente sono definiti medicinali veterinari. Possono essere aggiunti nell’acqua da bere, nella broda o nel latte .
- La somministrazione è effettuata tramite l’impiego di pompe dosatrici oppure tramite contenitori di liquido medicato da somministrare tal quale.

Pratica sempre più utilizzata per i numerosi vantaggi che offre.

Criteri d'impiego e biosicurezza

- Utilizzare preferenzialmente pompe dosatrici
- Controllare periodicamente l'efficienza dell'impianto
- Calcolare precisamente il peso vivo totale presente
- Valutare preventivamente la quantità di acqua consumata in 12/24 ore
- Calcolare la quantità di p.attivo da utilizzare al dì
- Non miscelare più principi attivi se non si conoscono le possibili interazioni
- Controllare quotidianamente il consumo di acqua
- Controllare che p.attivo non precipiti sul fondo della tanica
- Lavare la linea e la pompa con acqua pulita al termine di ogni ciclo di terapia

Terapia in acqua di bevanda

Vantaggi

- Facilità di somministrazione
- Rapidità di intervento
- Possibilità di modulare il dosaggio
- Possibilità di trattare grandi numeri
- Possibilità di trattare suini anoressici
- Si evita la contaminazione del mangimificio, dei sili e delle linee

Svantaggi

- Spreco di acqua medicata
- Vengono medicati anche suini sani
- Necessità di predisporre doppia linea dell'acqua se grandi numeri di suini
- Necessario predisporre e mantenere efficiente l'impianto
- Frequente possibilità di errori di dosaggio
- Tempo necessario alla preparazione delle prediluizioni







swinevetgroup.it



La somministrazione parenterale (intramuscolo, sottocute, endovena, ecc.)

Lo strumentario (aghi e siringhe) per la somministrazione del MV deve essere mantenuto pulito, lavato e disinfettato dopo ogni utilizzo poiché è possibile la trasmissione delle malattie infettive e la formazione di ascessi con l'ago della siringa, oppure l'interazione negativa tra medicinali veterinari.

Per sterilizzare lo strumentario è necessario bollirlo in acqua, oppure dopo la pulizia ed il lavaggio, bisogna mantenere lo stesso in una soluzione disinfettante (es. varecchina e acqua in rapporto 1:20) per un tempo mai inferiore alle 3 – 4 ore.

Terapia parenterale

Vantaggi

- Metodo migliore per l'efficacia
- Dose accurata
- Azione rapida
- Non dipende dall'acqua o mangime ingerito
- Gli ammalati vengono identificati singolarmente e trattati
- L'addetto osserva con più efficienza
- Valutazione rapida della risposta
- T. di sosp. determinato con precisione

Svantaggi

- Lavoro extra per gli addetti
- Stress per i suini durante il maneggio
- Talvolta laborioso
- Talvolta pericoloso
- Talvolta lesioni ai suini dovute all'ammassamento
- Possibilità di autoiniezioni
- Possibili lesioni ai tagli carnosì
- costosa





swinevetgroup.it



IMPIANTI ELETTRICI
SOTTO TENSIONE



È VIETATO:
• Eseguire lavori su impianti sotto tensione.
• Toccare gli impianti se non si è autorizzati.
• Togliere i ripari e le custodie di sicurezza prima di aver tolto tensione.



È OBBLIGATORIO:
• Aprire gli interruttori di alimentazione del circuito, prima di effettuare interventi.
• Assicurarsi del collegamento a terra prima di iniziare i lavori.
• Tenersi ben isolati da terra, con mani e piedi asciutti, o usando pedane e guanti isolanti.
• Tenere lontani dagli impianti materiali estranei.

ATTENZIONE
ALL'INTERNO DI
QUESTO LOCALE
E' OBBLIGATORIO TENERE
IL TONO DI VOCE BASSO













swinevetgroup.it



swinevetgroup.it

285/03

6



swinevetgroup.it

285/03
5





swinevetgroup.it