

LA CORRETTA GESTIONE DEL FARMACO E DEL MANGIME MEDICATO NELL'ALLEVAMENTO SUINO

Milano, 10 aprile 2016

Dott. Silvio Zavattini, DMV
Spec. in Patologia suina
Swine Vet Group



Farmaco:

- Legislazione
- Prescrizione
- Dispensazione
- Conservazione
- Registrazione

Mangime medicato:

- Legislazione
- Prescrizione e «prescrizione in deroga»
- Produzione aziendale
- Utilizzo
- Check-list

Scelta del tipo di terapia:

(parenterale, per os in acqua, mangime medicato liquido e secco)

- criteri d'impiego, vantaggi e svantaggi

Mercato del farmaco Veterinario

(STATVET, 2014)

TOT: 570 milioni di €

- * Animali da compagnia: 276 milioni € (44%)
- * Animali da reddito: 216 milioni € (40%)
- * Prem. med. + med. orali: 78 milioni € (16%)

DAL 2012: +14 % animali da compagnia

- 2,3 % animali da reddito

- 14 % premix

Triennio 2011-2013

(Fonte: EMA, 15 ottobre 2015. Progetto ESVAC. www.ema.europa.eu)

UE: calo vendite antimicrobici pari all'8%

Italia: - 13% nel 2011
- 20% nel 2012
- 29% nel 2013

Nell'ordine: tetracicline, sulfonamidi, macrolidi e polimixine.

Stabili le cefalosporine di 3°/4° gen.: 0,1% /venduto

LEGISLAZIONE COMUNITARIA

- * **Regolamento 2377/90**, modificato dal Regolamento 470/09 e dal Reg 37/10 (LMR Vet)
- * **Regolamento 297/95** , aggiornato dal Reg. 261/2010
- * **Regolamento 540/95** (farmacovigilanza prodotti centralizzati modificato dal Reg. 1235/2010)
- * **Regolamento 726/04** (procedura centralizzata ed EMEA)
- * **Regolamento 1950/06**, modificato dal Regolamento 122/13 (elenco sostanze essenziali per trattamento degli equidi e sostanze arrecanti maggior beneficio clinico veterinario)
- * **Regolamento 1234/08**, modificato dal Regolamento 712/12 (esame variazioni dei termini dell'AIC)
- * **Regolamento (UE) N. 37/2010** - concernente le sostanze farmacologicamente 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).**

MEDICINALI VETERINARI: LEGISLAZIONE DI BASE

- * **D. Lgs. 6 aprile 2006, n. 193** (codice comunitario dei medicinali veterinari)
- * **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.
- * **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.M. 28 luglio 2009** - Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario.

Medicinale veterinario

(D.L.vo n. 193 del 6 Aprile 2006)

E' qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o ad esso somministrata allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure stabilire una diagnosi medica.

- * Acquisto dei medicinali veterinari
- * Conservazione
- * Somministrazione
- * Identificazione e registrazione

Acquisto del medicinale veterinario

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

- a) med. vet. acquistabili dall'allevatore **senza** ricetta, c.d. SOP. (D.M. 31/10/07)
- b) med. vet. acquistabili dall'allevatore **solo con** ricetta
- c) med. vet. ad uso esclusivo acquistabili dall'allevatore, ma **utilizzabili esclusivamente** dal veterinario.
(abortivi, anestetici locali, antineoplastici, beta-agonisti)
- d) med. vet. ad uso esclusivo **acquistabili, detenibili e utilizzabili esclusivamente** dal veterinario;
(D.M. 28/07/09, anestetici generali ed eutanasici)

Tutti i medicinali veterinari che costituiscono **scorta**, devono essere dispensati con **ricetta non ripetibile in triplice copia**

(D.lgs 193/06 - articolo 80 comma 1);

Modalità di prescrizione

- * Per **uso proprio**: secondo le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo
- * per **uso in deroga**: impiego del farmaco in modo diverso da quello per cui è stato autorizzato, relativamente a **specie di destinazione** e **patologia**
- * per **uso improprio**: in modo non conforme al foglietto illustrativo
- * per **uso esclusivo**: medicinali che richiedono speciali competenze ed accorgimenti

* ... *il medico veterinario deve prescrivere in via prioritaria medicinali per uso veterinario e destinati, per quella malattia, alla specie dell'animale trattato* (**uso proprio**).

* ...in **via eccezionale** e per **evitare inutili sofferenze** è consentito il cosiddetto «**uso in deroga**». (Art. 11, D.Lgs.193/06)

(in questo caso si dovranno comunque prescrivere farmaci con principi attivi contenuti nell'elenco in « tabella 1, sostanze consentite, del Reg. UE n° 37/2010.»)

Uso in deroga

Art.11 D.Lvo. 193/06, comma 1:

*Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione...., il veterinario responsabile può, **in via eccezionale**, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:*

a) con un med. vet. autorizzato in Italia per l'uso su altra specie o per un'altra affezione sulla stessa specie;

b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a:

1. con un medicinale per 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 la stessa affezione o per altra affezione;

c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale preparato estemporaneamente da un farmacista

Comma 2:

Il veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesaalmeno 28 giorni per le carni.

Comma 4:

Il veterinario tiene un registro numerato, non vidimato, in cui annota....

- 1. Identificazione del proprietario e degli animali*
- 2. Data del trattamento (non della prescrizione) **CRITICITA'***
- 3. Diagnosi*
- 4. Medicinali prescritti*
- 5. Dosi somministrate*
- 6. Durata del trattamento*
- 7. Tempo di attesa raccomandato*

Registro da conservarsi per almeno 5 anni

DOCT. SILVIO ZAVATTINI
Via Bertani, 67
46010 Buscoido (MN)
Iscriz. Albo MN n°517
A.S.L. Mantova



REGISTRO RICETTE IN DEROGA

Diagnostici medicinali
Premisccele per alimenti medicamentosi
Medicinali veterinari

ANNO 2016

! Facciamo attenzione all'indicazione della **specie** e della **patologia** per la quale il farmaco è registrato, al **dosaggio** e alla **durata** della terapia prevista per quella specifica affezione.

Esempio:

1) Lincomicina: dosaggio diverso per polmonite/enterite

durata diversa per polmonite/enterite

2) Tiamulina: dosaggio diverso per polmonite/enterite

3) Sulfa + trim. : dosaggio diverso per strepto/polmonite

Uso improprio

Uso di un farmaco in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

«Uso improprio consentito»

Consiste nell'impiego di un farmaco senza rispettare la posologia, la durata o la via di somministrazione riportate nell'AIC a condizione che sia preceduto da «*segnalazione di farmacovigilanza*».

FARMACOVIGILANZA (D. Lgs. 193/06, art. 91)

I **veterinari** ed i farmacisti inviano le schede di segnalazione a:

- Ministero della salute
- Centri regionali di farmacovigilanza

di **ogni sospetta reazione avversa** sull'animale e sull'uomo o dell'**eventuale mancanza di efficacia** collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario.

Scheda da inviare per posta, via fax o tramite mail a :		RISERVATO				
1) Ministero della Salute Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma 2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza <i>(ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari)</i>		<i>Solo ad uso dell'ufficio</i> Numero di riferimento della segnalazione				
N. fax: 06 59946949 N. tel.: 06 59946255 / 06 59946932 Casella di posta elettronica: farmacovigilanzavet@sanita.it						
IDENTIFICAZIONE		NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE			NOME & INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE	
Argomenti attinenti la sicurezza negli animali <input type="checkbox"/> negli esseri umani <input type="checkbox"/> Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/> Argomenti attinenti i tempi di attesa <input type="checkbox"/> Problemi di impatto ambientale <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> n° di telefono: n° di Fax :				
PAZIENTE (I) Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)						
Specie	Razza	Sesso:	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femminile <input type="checkbox"/> Maschile <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>			
MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA <i>(se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</i>						
Nome del medicinale veterinario somministrato	1		2		3	
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)						
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio						
Numero del lotto						
Via/sito di somministrazione						
Posologia / Frequenza						

Le schede di segnalazione devono essere trasmesse:

- di norma, entro **15 gg.** lavorativi
- entro 6 gg. lavorativi se **reazioni avverse gravi** dal momento della conoscenza dell'evento.

Le schede di segnalazione sono reperibili:

- sito web www.ministerosalute.it nell'area tematica “medicinali e dispositivi veterinari” alla voce farmacovigilanza
- Gazzetta ufficiale n. 121 del 20.05.2006, serie generale (allegato II)

Le schede di segnalazione devono essere trasmesse a:

➤ **Ministero della salute:**

Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV –

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Tel. 0659946255 – 0659946932 Fax 0659946949

Email: farmacovigilanza@sanita.it

➤ **Centro regionale di farmacovigilanza:**

D.G. Sanità, U.O. Veterinaria, via Pola, 9/11 – 20124 Milano

Tel. 0267653224 Fax 023936043

«Uso improprio non consentito»

a) abuso grave e scorretto: quando vi è sistematica somministrazione al di fuori del consentito o l'omissione sistematica della segnalazione di farmacovigilanza.

b) Prescrizione e utilizzo di farmaci contenenti principi attivi **non** compresi nell'elenco in:

tabella 1 - sostanze consentite – del Reg. (UE) n° 37/2010 del 22 dicembre 2009.

c) utilizzo di farmaci la cui prescrizione è vietata:

1. antibiotici ad uso umano in confezione ospedaliera
2. medicinali ad uso umano utilizzabili solo dallo specialista
3. medicinali ad uso umano non registrati in Italia
4. medicinali ad uso veterinario non autorizzati in alcun paese UE
5. medicinali veterinari contenenti principi attivi presenti in **tabella 2 «sostanze vietate» del Reg. UE n° 37/2010.** (es cloramfenicolo, dimetridazolo, nitrofurani ecc...)

Conseguenze dell'uso improprio o illecito:

- l'animale esce definitivamente dalla catena alimentare;
- anche tutti i suoi prodotti (latte, uova ecc.);
- non potrà più essere macellato;
- potrà essere soppresso solo da un medico veterinario;
- le carni e gli altri prodotti dovranno essere smaltite come rifiuti speciali cat. 1 Reg (CE) 1069/09.

Dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza. (art.78 D. Lgs. 193/06)

Il farmacista può consegnare:

a) Farmaco generico con denominazione diversa:

più conveniente

composizione quali-quantitativa uguale

stessa forma farmaceutica

stessa specie di destinazione

non necessita regolarizzazione medica

! Problema di registrazione

b) Farmaco analogo

stessa composizione quali-quantitativa

stesso eccipiente

stessa specie di destinazione

necessita assenso del veterinario

regolarizzazione scritta entro 5 giorni

Campione gratuito

- **"campione gratuito - Vietata la vendita"**.
- consegnato esclusivamente ad un **medico veterinario iscritto all'albo professionale**
- graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio.
- il suo contenuto deve essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio purchè risulti terapeuticamente idoneo;

- **No campioni gratuiti di stupefacenti**
- **documentazione di scarico** che attesti l'avvenuta consegna,
- **registrazione** del D.Lgs. 193/2006 e D.Lgs. 158/2006
- **Caricato** sulla scorta propria del veterinario e non sulla scorta dell'allevamento.

Campioni gratuiti

Ogni anno a ciascun veterinario possono essere consegnati:

- **dieci campioni per ogni concentrazione e per ogni forma farmaceutica** di un medicinale veterinario **esclusivamente nei 36 mesi successivi alla data di prima commercializzazione** del prodotto.
- **dieci campioni** nell'ambito del listino aziendale dei medicinali veterinari **in commercio da più di 36 mesi.**

...

LA CONSERVAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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.

Modalità di conservazione riportata sul foglietto illustrativo .

Significato:

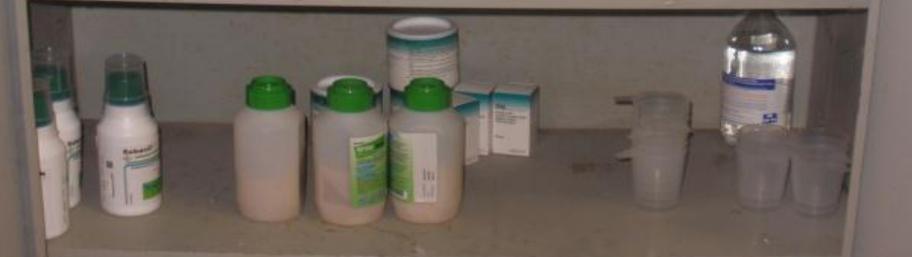
Conservare a temperatura ambiente : Conservare tra 15 e 25 °C

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



3494

Attenzione per l'uso!
Accare più opportuno
per il cliente



swinevetgroup.it



swinevetgroup.it

MESE DI DICEMBRE '14

DATA	ESAME	ESITO	REMARKS
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			

swinevetgroup.it





swinevetgroup.it







swinevetgroup.it

201

11/432281
GAF UNIT DEV
PRODOTTO IN ITALIA



swinevetgroup.it

swinevetgroup.it



swinevetgroup.it



swinevetgroup.it

conservare in luogo fresco ed al riparo dalla luce : finestra



swinevetgroup.it



swinevetgroup.it

swinevetgroup.it



swinevetgroup.it



swinevetgroup.it



swinevetgroup.it



swinevetgroup.it



swinevetgroup.it



swinevetgroup.it



A close-up photograph of a pig's face. The pig has brown, coarse fur. On the left side of its snout, there is a large, prominent, reddish, and swollen lesion. The pig's eye is visible on the right side of the image and is a bright, unnatural green color. The background is dark and out of focus.

swinevetgroup.it

swinevetgroup.it



swinevetgroup.it

285/03

6

swinevetgroup.it

285/03
5





swinevetgroup.it



* **Registrazione**

I vari tipi di registri

Esistono 4 tipi diversi di registri dei medicinali veterinari:

- 1. rosa (ormonali)**
- 2. verde (trattamenti)**
- 3. giallo (scorte)**
- 4. unificato per trattamenti e scorte**

CIRCOLARE LINEE GUIDA APPLICATIVE del D. Lgs.
N. 158/06. (04/03/2013)

Per chi è interessato: vengono riportate anche tutte le sanzioni previste in tema di registrazioni.

Principi generali di registrazione

1. le pagine del registro vanno preventivamente numerate e vidimate dall'ASL;
2. non devono esistere spazi intermedi in bianco (non si devono saltare pagine o righe);
3. deve essere senza interlinee;
4. non si possono fare abrasioni (asportazione della scrittura);
5. le cancellazioni devono essere eseguite facendo in modo che le parole cancellate siano leggibili;
6. deve essere apposta la firma di chi effettua la correzione;

7. ogni riga va dedicata ad una diversa operazione (la stessa riga non può essere utilizzata per il carico e lo scarico);

8. si deve usare inchiostro indelebile nero o blu;

9. tutti i registri devono essere disponibili per i controlli sul luogo dove sono presenti gli animali e vanno conservati per 5 anni dall'ultima registrazione;

10. il medico veterinario concorre con l'allevatore nella tenuta delle registrazioni dei medicinali, ma ognuno è responsabile della parte di propria competenza.

1)Registro trattamenti terapeutici e trattamenti zootecnici

(con copertina rosa)

Circolare Linee Guida Applicative del
D.lgs 158/06 del 4.3.13 –

ALFRECON[®]



Registro dei trattamenti
con ALFRECON[®] nella specie suina

DECRETO LEGISLATIVO 16 MARZO 2006 N° 158 - DECRETO LEGISLATIVO 29 OTTOBRE 2009 N° 148



1. **Solo il veterinario compila** il registro rosa;
2. il veterinario deve **comunicare l'inizio del trattamento all'ASL** entro 3 giorni;
3. la **registrazione deve essere effettuata entro 24 ore** dall'inizio e dalla fine del trattamento;
4. deve essere conservato per almeno 5 anni;
5. deve essere specificata la natura del trattamento secondo il seguente schema:
 - a. trattamenti terapeutici:
 - DF: disfunzioni fecondità;
 - IG: interruzione gravidanza;
 - TOC: tocolisi;
 - b. trattamenti zootecnici:
 - **SC: sincronizzazione cicli estrali,**

Nome del medicinale:

Tempo di sospensione: 24 gg

Tempo di sospensione: carne, latte 0 gg

Natura del trattamento: Trattamento zootecnico per la sincronizzazione dell'estro

Registrazioni a cura del Medico Veterinario

n° prog. ricetta	Identificazione degli animali trattati	Data INIZIO trattamento	Data FINE trattamento	Macellazione consentita dal gg/mm/aaaa	Firma

2) **Registro dei trattamenti**

(copertina verde)

Circolare Linee Guida Applicative del
D.lgs 158/06 del 4.3.13

swinevetgroup.it

**REGISTRO
DEI
TRATTAMENTI**

(art. 79 D.L.vo 6 aprile 2006 n. 193)

IL SERVIZIO VETERINARIO DELL'ASL, NEL CORSO DELLA VIGILANZA PERMANENTE SULL'ALLEVAMENTO, VERIFICHERÀ LA CORRETTA TENUTA DEL PRESENTE REGISTRO ANNOTANDO, SULLO STESSO, LA DATA DEL CONTROLLO ESEGUITO. IL PRESENTE REGISTRO DEVE ESSERE CONSERVATO PRESSO L'AZIENDA A CURA DEL TITOLARE PER UN PERIODO NON INFERIORE A CINQUE ANNI DALLA DATA DELL'ULTIMA ANNOTAZIONE.

Il registro è compilato dall'allevatore e dal veterinario prescrittore, ognuno per la parte di propria competenza:

1. il veterinario deve registrare:

- a. data della prescrizione (la data di compilazione del registro coincide con la data di compilazione della ricetta);
- b. natura del trattamento;
- c. nome commerciale del medicinale veterinario (MV) o del mangime medicato (MM) prescritto;
- d. quantità prescritta;
- e. identificazione degli animali trattati, espressa solitamente sul registro con le 4 voci:
 - 1) numero di animali trattati;
 - 2) sesso;
 - 3) specie;
 - 4) n. capannone/numero box/partita trattata

- f. tempo di sospensione;
- g. firma del veterinario.

2. L'allevatore deve registrare:

- a. nome ed indirizzo del fornitore;
- b. data di inizio e fine trattamento entro 24 ore dall'evento;
- c. numero confezioni residue (o rimanenza);

Quali medicinali vanno registrati?

- A.** tutti i medicinali veterinari dispensati con ricetta non ripetibile in triplice copia (registrazione completa*);
- B.** tutti i mangimi medicati (registrazione completa*);
- C.** medicinali veterinari dispensabili con ricetta semplice e tempo di sospensione diverso da 0 giorni (registrazione completa *);
- D.** medicinali veterinari dispensabili con ricetta semplice e tempo di sospensione pari a 0 (registrazione **semplificata****)

(*) registrazione completa: tutte le voci del registro indicate sopra

(**) registrazione semplificata: numero della ricetta, data di emissione della ricetta, data di inizio trattamento ed ovviamente il nome del medicinale veterinario. Nella registrazione semplificata, oltre al documento commerciale, va conservata copia della ricetta non ripetibile.

Cose da sapere

- Il registro dei trattamenti deve essere conservato dall'allevatore per 5 anni, con le relative ricette;
- i mangimi medicati vanno registrati come i medicinali veterinari sul registro dei trattamenti;
- ogni volta che cambia il detentore e/o il proprietario degli animali, si deve chiudere il registro ed aprirne uno nuovo;
- qualora il veterinario utilizzi MV della propria scorta, deve registrare il trattamento sul registro dei trattamenti dell'allevamento;

➤ In corso di terapia può capitare che residui parte del medicinale veterinario: in questo caso deve essere registrato il quantitativo residuo nella colonna “**RIMANENZE**” a cura dell’allevatore.

➤ L’utilizzo del prodotto **rimanente** deve essere autorizzato sempre dal veterinario, nel registro dei trattamenti, in una nuova riga, indicando come **FORNITORE** la parola “**rimanenze**”. L’allevatore non può utilizzare la “rimanenza” a sua discrezione.

REGISTRO INFORMATIZZATO:

si può utilizzare un registro informatizzato a condizione:

- ✓ che il software non consenta modifiche a posteriori;
- ✓ che tenga traccia dell'operatore;
- ✓ che conservi le operazioni (storico).

Al momento vi è comunque l'obbligo di stampa delle informazioni con periodicità, su fogli staccati, numerati e vidimati dall'ASL.

3) Registro delle scorte e Registro unificato delle scorte e dei trattamenti

(copertina solitamente di colore giallo)

(Circolare Linee Guida Applicative del D.lgs 158/06 del 4.3.13)

COME REGISTRARE?

Si utilizza un registro specifico per le scorte, nel quale si effettuano solo operazioni di carico e scarico dei MV.

Al registro delle scorte è sempre abbinato il registro verde dei trattamenti.

In alternativa ai due registri si può utilizzare un registro singolo unificato.

Vanno rispettati i principi generali di registrazione.

XXVII - 27



REGISTRO DI SCORTA DEI MEDICINALI VETERINARI

(art. 81 D.L.vo 6 aprile 2006 n. 193)

Almeno una volta l'anno il Servizio Veterinario dell'ASL verificherà la corretta tenuta del registro annotando, sullo stesso, la data del controllo eseguito.
Il presente registro deve essere conservato presso l'azienda per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data dell'ultima annotazione.

swinevetgroup.it

XVII

REGISTRO UNIFICATO DI SCORTA DEI MEDICINALI VETERINARI E DEI TRATTAMENTI

Almeno una volta l'anno il Servizio Veterinario dell'ASL verificherà la corretta tenuta del registro annotando, sullo stesso, la data del controllo eseguito.
Il presente registro deve essere conservato presso l'azienda per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data dell'ultima annotazione.

swinevetgroup.it

CHI REGISTRA?

il **veterinario** compila il registro delle scorte e le parti di competenza di quello dei trattamenti;

l' **allevatore** compila la parte del registro dei trattamenti (verde) di sua competenza (data inizio e fine terapia)

per quello unificato:

il veterinario compila la parte del carico e scarico e la parte di sua competenza della pagine dei trattamenti;

l' allevatore compila la parte di sua competenza dei trattamenti entro 24 ore dal trattamento.

QUANDO REGISTRARE?

Entro 7 giorni dall'acquisto per il carico;

Entro 7 giorni per lo scarico;

Entro 24 ore per l'allevatore.

In presenza di scorte aziendali, limitatamente ai casi di urgenza e previa autorizzazione da parte del veterinario responsabile delle scorte che dovrà esserne informato, il titolare dell'allevamento potrà utilizzare farmaci prelevati dalle scorte dell'impianto.

Resta inteso l'obbligo, per il veterinario responsabile delle scorte di provvedere, entro sette giorni dall'inizio del trattamento, alla regolarizzazione dell'intervento tramite registrazione sul registro.

! Criticità

Quando l' allevatore preleva il farmaco dalla scorta è tenuto a registrare l'evento entro 24 ore senza dover indicare quali suini tratta, per quale patologia e con che tempo di sospensione (registrazioni di competenza strettamente veterinaria che possono essere effettuate anche dopo 7 giorni)

Soluzione proposta:

Adozione di un brogliaccio dei trattamenti

Quando registrare?

- Contestualmente alla prescrizione

Nel caso di «scorta»:

- Entro 7 giorni dall'acquisto per il carico/scarico
- Entro 24 ore per l'allevatore.

QUALI MV NON POSSONO FAR PARTE DELLA « SCORTA»

Non possono formare oggetto di scorta i medicinali:

a. contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi (Premiscele per Alimenti Medicamentosi) fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessita dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico.

- b. mangimi medicati e prodotti intermedi;
- c. stupefacenti;
- d. medicinali per uso umano;
- e. medicinali ad uso esclusivo detenibili solo dal veterinario;
- f. medicinali veterinari disciplinati dal D.Lgs. 158/2006 (trattamento terapeutico e trattamento zootecnico).

SCORTA PROPRIA PER USO ZOOIATRICO

- ✓ Il veterinario curante in caso di necessità può fornire all'allevatore i medicinali provenienti dalla propria scorta;
- ✓ i veterinari che operano presso **strutture veterinarie**, autorizzate alla detenzione di scorte, possono utilizzare le scorte dell'impianto per interventi professionali urgenti fuori dalle strutture stesse ;
- ✓ i veterinari che non operano presso strutture veterinarie possono chiedere un'autorizzazione per la tenuta di scorte di MV per attività zoiatrica;

- ✓ l'autorizzazione alla scorta per uso zoiatrico è personale;
- ✓ l'autorizzazione è obbligatoria per qualunque MV (sia destinati a DPA, sia non-DPA);
- ✓ i campioni gratuiti vanno inseriti nelle scorte del veterinario (non in quelle dell'allevatore);
- ✓ i medicinali uso umano non possono far parte delle scorte per uso zoiatrico;
- ✓ ricette e DDT (o fatture) vanno conservate per tre anni;

Adempimenti di registrazione:

- a. per le scorte uso zoiatrico vi è solo un registro di carico/scarico (non vi è un modello ministeriale);
- b. il carico non è obbligatorio (tale adempimento è assolto dall'obbligo di conservazione della documentazione di acquisto per tre anni);
- c. lo scarico è obbligatorio per tutti i medicinali somministrati ad animali DPA: in tale caso il veterinario deve registrare anche sul registro dei trattamenti (verde) del detentore;

CASI PARTICOLARI

Un unico proprietario (e detentore) con più sedi produttive.

Può far autorizzare **una sola sede** per le scorte (es. allevamento A) ed impiegare i medicinali della scorta in **tutte le sedi** produttive. In **ogni sede deve tenere un registro dei trattamenti** (registro verde); alla voce “fornitore del medicinale” deve indicare “dalla scorta dell’allevamento A”. Sul registro delle scorte (registro giallo) alla voce “scarico” indicherà l’allevamento destinatario del MV.

I medicinali veterinari scaduti devono essere smaltiti negli appositi contenitori (rifiuti speciali). Per evitare di utilizzarli per errore, è necessario porli in un armadio o scatola con la dicitura “medicinali veterinari scaduti in attesa di smaltimento”.

Medicinali veterinari non più utilizzabili

I medicinali veterinari, non scaduti, che non saranno più utilizzati ad esempio per cessazione dell'allevamento o per cambio del detentore,

NON possono essere restituiti al grossista o al farmacista (non possono essere garantite le corrette modalità di conservazione)

FARMACI SCADUTI

IN ATTESA DI



SMALTIMENTO



farmaci scaduti o inutilizzabili