

# L'utilizzo corretto degli antibiotici C.I.As: una nuova sfida per il veterinario di campo

Silvio Zavattini, DMV

Spec. in Patologia Suina

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



Cuneo, 18 aprile 2019



*Ministero della Salute*

Direzione Generale della Sanità Animale e  
dei Farmaci Veterinari  
Ufficio 4 - Medicinali veterinari  
dgsa@postacert.sanita.it

N. ....  
*Risposta al Foglio del* .....  
N. ....

**Allegati: 0**

**Oggetto: Antimicrobicoresistenza indicazioni cogenti**

**Ministero della Salute  
DGSFAF**

**0001338-P-21/01/2019**



315096137

Assessorati alla Sanità:  
Regioni e Province Autonome

CRAB c/o IZS LT

FNOVI  
info@pec.fnovi.it

A.N.M.V.I.  
anmvi@pec.anmvi.it

## PREMESSA

### *Che cosa è una Nota Ministeriale?*

- Le Note Ministeriali sono uno strumento giuridico per portare alla conoscenza dei suoi destinatari, i pubblici dipendenti del rispettivo comparto, disposizioni normative, organizzative, interpretative o informative.
- Le Note Ministeriali veicolano disposizioni a carattere interno, di varia tipologia: ordini di servizio, istruzioni, chiarimenti sulla effettiva portata di norme vere e proprie, e sono impartite a direttori/dirigenti e funzionari della PA, al fine di armonizzarne l'operato.

### *Che cosa è una Linea Guida?*

Le LG per la pratica clinica vengono definite come "**raccomandazioni sviluppate sistematicamente per assistere professionisti e pazienti nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche**".

Prevalentemente non si tratta di procedure obbligatorie (in questo caso si parla di protocollo, di codice o procedura). In generale forniscono indicazioni ed affiancano le buone pratiche.



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e  
dei Farmaci Veterinari  
Ufficio 4 - Medicinali veterinari  
dgsa@postcert.sanita.it

N. ....  
Ritornata al Foglio del .....  
N. ....

Allegati: 0

**Oggetto: Antimicrobicoresistenza indicazioni cogenti**

La resistenza agli antibiotici rappresenta, al momento, il problema di maggiore urgenza nel nostro Paese, per il quale sono necessarie azioni di prevenzione e controllo.

Pertanto si ritiene utile ribadire le indicazioni cogenti previste dal D.lgs 193/2006, di seguito indicato come decreto, che prescrivono l'esigenza di procedere a controlli accurati e ad eventuali sanzioni in caso di inadempienze:

- 1) L'uso di medicinali veterinari contenenti antimicrobici in deroga è regolato dagli artt. 10 e 11 del decreto. In particolare si conferma quanto già espresso nella nota n. 5727 del 29/03/2011 dove si indica che l'uso della cosiddetta "cascata" è ammessa quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso. Il veterinario, pertanto, può prescrivere apposito prodotto soltanto in base ai risultati dell'antibiogramma. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli suddetti è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00.
- 2) Anche se non giustifica il ricorso all'uso in deroga, la diminuzione di efficacia di un medicinale veterinario, compresi quelli contenenti antibiotici, deve essere obbligatoriamente segnalata, così come indicato nell'art. 91 del decreto. 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 decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.
- 3) Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, il medico veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 15 del decreto

Ministero della Salute  
DGSFAF  
0001338-P-21/01/2019



315096137

Assessorati alla Sanità:  
Regioni e Province Autonome

CRAB c/o IZS LT

FNOVI  
info@pec.fnovi.it

A.N.M.V.I.  
anmvi@pec.anmvi.it

legislativo 16 marzo 2006, n. 158. 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 alle necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico. I veterinari responsabili che non osservano gli obblighi di tenuta del registro stabiliti dall'articolo 80 e dagli articoli 81 e 82 del decreto sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

- 4) Ogni foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del prodotto di un medicinale veterinario contenente anche antimicrobici è concordato ed autorizzato alla fine della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. I contenuti dello stesso non possono essere modificati per nessun motivo, salvo autorizzazione da parte del Ministero della salute. Si ribadisce il divieto di uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.
- 5) Gli antimicrobici definiti "Critically Important Antimicrobials (CIA)" [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/) dovrebbero essere usati, così come indicato nella Comunicazione della Commissione UE (2015/C 299/04), soltanto in situazioni in cui un veterinario ha valutato, sulla base di test di sensibilità antimicrobica e di pertinenti dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi da quelli estremamente importanti. In casi eccezionali in cui l'uso in deroga di questi antimicrobici è consentito (artt. 10-11 del decreto), la prescrizione e l'utilizzo finale devono essere sufficientemente giustificati. Tale utilizzo deve essere basato su motivi clinici, ovvero il veterinario che prescrive il medicinale ritiene che l'uso di un particolare antimicrobico estremamente importante sia necessario per evitare la sofferenza di animali malati e deve tenere conto anche di questioni etiche e di sanità pubblica. L'uso di antimicrobici molto importanti deve essere limitato ai casi in cui non vi sono alternative disponibili. Si ribadisce, infine, che pur ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10 del decreto alle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria non possono essere ceduti medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura contenenti antibatterici.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Silvio BORRELLI

Responsabile del procedimento:  
dot.ssa Angelica Maggio  
Referente:  
Dr. Salvatore Macri

# Di cosa tratta?

---

## **Oggetto: Antimicrobicoresistenza indicazioni cogenti**

La resistenza agli antibiotici rappresenta, al momento, il problema di maggiore urgenza nel nostro Paese, per il quale sono necessarie azioni di prevenzione e controllo.

Pertanto si ritiene utile ribadire le indicazioni cogenti previste dal D.lgs 193/2006, di seguito indicato come decreto, che prescrivono l'esigenza di procedere a controlli accurati e ad eventuali sanzioni in caso di inadempienze:



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e  
dei Farmaci Veterinari  
Ufficio 4 - Medicinali veterinari  
dgsa@postacert.sanita.it

N. ....  
Ripristato al Foglio del .....  
N. ....

Allegati: 0

**Oggetto: Antimicrobicoresistenza indicazioni cogenti**

La resistenza agli antibiotici rappresenta, al momento, il problema di maggiore urgenza nel nostro Paese, per il quale sono necessarie azioni di prevenzione e controllo.

Pertanto si ritiene utile ribadire le indicazioni cogenti previste dal D.lgs 193/2006, di seguito indicato come decreto, che prescrivono l'esigenza di procedere a controlli accurati e ad eventuali sanzioni in caso di inadempienze:

- 1) L'uso di medicinali veterinari contenenti antimicrobici in deroga è regolato dagli artt. 10 e 11 del decreto. In particolare si conferma quanto già espresso nella nota n. 5727 del 29/03/2011 dove si indica che l'uso della cosiddetta "cascata" è ammessa quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso. Il veterinario, pertanto, può prescrivere apposito prodotto soltanto in base ai risultati dell'antibiogramma. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli suddetti è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00.
- 2) Anche se non giustifica il ricorso all'uso in deroga, la diminuzione di efficacia di un medicinale veterinario, compresi quelli contenenti antibiotici, deve essere obbligatoriamente segnalata, così come indicato nell'art. 91 del decreto. 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 decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.
- 3) Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, il medico veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 15 del decreto

Ministero della Salute

DGSAF

0001338-P-21/01/2019



315096137

Assessorati alla Sanità:  
Regioni e Province Autonome

CRAB c/o IZS LT

FNOVI  
info@pec.fnovi.it

A.N.M.V.I.  
anmvi@pec.anmvi.it

legislativo 16 marzo 2006, n. 158. 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 alle necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico. I veterinari responsabili che non osservano gli obblighi di tenuta del registro stabiliti dall'articolo 80 e dagli articoli 81 e 82 del decreto sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

- 4) Ogni foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del prodotto di un medicinale veterinario contenente anche antimicrobici è concordato ed autorizzato alla fine della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. I contenuti dello stesso non possono essere modificati per nessun motivo, salvo autorizzazione da parte del Ministero della salute. Si ribadisce il divieto di uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.
- 5) Gli antimicrobici definiti "Critically Important Antimicrobials (CIA)" [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/) dovrebbero essere usati, così come indicato nella Comunicazione della Commissione UE (2015/C 299/04), soltanto in situazioni in cui un veterinario ha valutato, sulla base di test di sensibilità antimicrobica e di pertinenti dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi da quelli estremamente importanti. In casi eccezionali in cui l'uso in deroga di questi antimicrobici è consentito (artt. 10-11 del decreto), la prescrizione e l'utilizzo finale devono essere sufficientemente giustificati. Tale utilizzo deve essere basato su motivi clinici, ovvero il veterinario che prescrive il medicinale ritiene che l'uso di un particolare antimicrobico estremamente importante sia necessario per evitare la sofferenza di animali malati e deve tenere conto anche di questioni etiche e di sanità pubblica. L'uso di antimicrobici molto importanti deve essere limitato ai casi in cui non vi sono alternative disponibili. Si ribadisce, infine, che pur ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10 del decreto alle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria non possono essere ceduti medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura contenenti antibatterici.

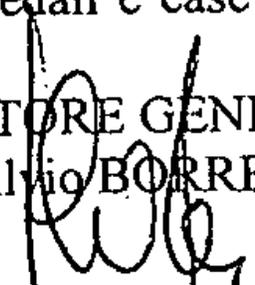
IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Silvio BORRELLI

Responsabile del procedimento:  
dott.ssa Angelica Maggio  
Referente:  
Dr. Salvatore Macri

- 1) L'uso di medicinali veterinari contenenti antimicrobici in deroga è regolato dagli artt. 10 e 11 del decreto. In particolare si conferma quanto già espresso nella nota n. 5727 del 29/03/2011 dove si indica che l'uso della cosiddetta "cascata" è ammessa quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso. Il veterinario, pertanto, può prescrivere apposito prodotto soltanto in base ai risultati dell'antibiogramma. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli suddetti è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00.

5) Gli antimicrobici definiti “Critically Important Antimicrobials (CIA)”  
[http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/)  
dovrebbero essere usati, così come indicato nella Comunicazione della Commissione UE (2015/C 299/04), soltanto in situazioni in cui un veterinario ha valutato, sulla base di test di sensibilità antimicrobica e di pertinenti dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi da quelli estremamente importanti. In casi eccezionali in cui l’uso in deroga di questi antimicrobici è consentito (artt. 10-11 del decreto), la prescrizione e l’utilizzo finale devono essere sufficientemente giustificati. Tale utilizzo deve essere basato su motivi clinici, ovvero il veterinario che prescrive il medicinale ritiene che l’uso di un particolare antimicrobico estremamente importante sia necessario per evitare la sofferenza di animali malati e deve tenere conto anche di questioni etiche e di sanità pubblica. L’uso di antimicrobici molto importanti deve essere limitato ai casi in cui non vi sono alternative disponibili. Si ribadisce, infine, che pur ricorrendo le condizioni previste dall’articolo 10 del decreto alle strutture autorizzate all’esercizio dell’attività professionale veterinaria non possono essere ceduti medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura contenenti antibatterici.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Silvio BORRELLO



# Nota 5727 del 29/03/2011. (G. Ferri)

---

## Uso in deroga

Uso della cascata :

1. Quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato antibiotico resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso, il veterinario può ritenere che non esistono trattamenti autorizzati per tale condizione e può prescrivere apposito prodotto in base ai risultati dell'antibiogramma;
2. nel caso in cui un medicinale si presenti solo in associazioni con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;
3. In caso di infezioni croniche, se il problema persiste dopo il trattamento con un prodotto autorizzato, il veterinario, nel singolo caso clinico, può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata.
4. Qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;

- Art. 10. D.Lgs. 193/06

## *Uso in deroga per **animali non destinati** alla produzione di alimenti*

- 1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animale non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:
  - a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;
  - b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):
    - 1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile;
    - 2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;
  - c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.
- 2. In deroga a quanto disposto all'articolo 11, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche al trattamento di un animale appartenente alla famiglia degli equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia stato dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano conformemente alla normativa comunitaria.

Art. 11. D.Lgs. 193/06

*Uso in deroga per **animali destinati** alla produzione di alimenti*

1. **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.

- **2.** 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 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 possono essere impiegate con un tempo di attesa di almeno sei mesi, purché presenti in apposito elenco stabilito in sede comunitaria.
- 3. Ove venga impiegato un medicinale veterinario omeopatico i cui principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo di attesa è ridotto a zero.
- **4. 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.**
- 5. Il Ministero della salute indica ai soggetti responsabili le prescrizioni necessarie per l'importazione, la distribuzione, la vendita e l'informazione relativa ai medicinali autorizzati in un altro Stato membro di cui è stata autorizzata la somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi del comma 1, fatte salve le eventuali altre disposizioni comunitarie.



# Le prescrizioni in deroga dei mangimi medicati

- La legislazione di base dei mangimi medicati:
  - ❖ **D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 90** - Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità
  - ❖ **D.M. 16 novembre 1993** - Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità
  - ❖ **D.M. 16 aprile 1994** - Modificazioni del decreto ministeriale 16 novembre 1993
  - ❖ **Circ. ministeriale 23 gennaio 1996, n. 1** - Applicazione del DM 16.11.1993 concernente attuazione della dir. N. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità.
  - ❖ **D.M. 19 ottobre 1999** - Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità
  - ❖ **NOTA DGSA Min. Sal. n.7333 del 20/03/2010** : chiarimenti in merito al corretto uso dei mangimi complementari medicati
  - ❖ **NOTA DGSA Min Sal. N.5727 del 29/03/2011**: uso in deroga dei medicinali veterinari
  - ❖ **NOTA DGSA Min. Sal. N.567 del 16/01/2012**: etichettatura di premiscele riportanti la dicitura “ non miscelare con altri medicinali veterinari”.
  - ❖ **NOTA DGSA Min. Sal. N.17530 del 28/09/2012**: mangimi medicati e broda per suini.

## Art. 3 D. Lgs. 90/93, comma 1

*«I mangimi medicati ed i prodotti intermedi, per quanto concerne l'elemento medicamentoso, possono essere preparati **solo con una premiscela medicata autorizzata.**»*

Art. 3 D. Lgs. 90/93, comma 4

«In deroga al comma 1 è **consentito al veterinario** far procedere, **sotto la propria responsabilità e dietro prescrizione**, alla fabbricazione di mangimi medicati **con più di una premiscela** medicata autorizzata (o prodotto intermedio. Circ. 23/01/96) a condizione che non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, sotto forma di premiscela, per la **malattia da trattare o per la specie o la categoria animale** in questione; alle condizioni previste dall'art. ..omissis... del medesimo decreto legislativo.»

.....Nella prescrizione dei mangimi medicati il medico veterinario **dovrà indicare sulla ricetta tempi di sospensione** adeguati al rispetto dei limiti massimi di residuo definiti per i principi attivi utilizzati.

Qualora il mangime medicato sia prodotto in deroga con più di una premiscela medicata, i tempi di sospensione dovranno essere quelli massimi previsti dall'art. 3, comma 6 del D.L.vo 119/92 (ora articolo 11 del d.lgs. 193/2006) e cioè non possono essere inferiori a sette giorni per le uova e per il latte, **a ventotto giorni per la carne di pollame e dei mammiferi**, inclusi grasso e frattaglie, mentre per le carni di pesce non inferiore a 500 gradi/giorno.....

La deroga è riconosciuta solo ai produttori di mangimi medicati per il commercio, mentre tale possibilità **non è ammessa per gli allevatori** che producono mangimi medicati per **autoconsumo** aziendale.

E' possibile (?) associare al massimo **4** principi attivi.

## Circ. 23/01/1996

- *Nel caso di comparsa associata di più malattie per il cui trattamento sia necessaria la contemporanea somministrazione di più principi attivi non contenuti in alcuna specifica premiscela medicata autorizzata, è consentita, sotto la responsabilità del veterinario prescrittore, l'associazione nello stesso mangime di più di una premiscela medicata autorizzata, rispettando la posologia, le indicazioni terapeutiche e ogni altra indicazione*

# le complicazioni

## Circolare Min. San. 23 gennaio 1996 n. 1

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

« In tal caso, relativamente alla prescrizione di MM con più di una premiscela medicata autorizzata, **affinchè non si configuri un uso improprio** di medicinali veterinari, le premiscele medicate associate devono essere somministrate alla **specie animale prevista dal decreto autorizzativo** nel rispetto della **posologia, indicazioni terapeutiche** e ogni altra indicazione autorizzata.

Nella fattispecie **le premiscele medicate da utilizzare per la terapia e la prevenzione devono contenere solo i principi attivi** per i quali è consentita l'associazione nell'**allegato** alla presente circolare

## CIRCOLARE 23 gennaio 1996, n. 1

### *Sulfamidici:*

- 1) Sulfamidici sistemici fra di loro (fino ad un massimo di tre);
- 2) Sulfamidici sistemici (fino ad un massimo di tre) + un sulfamidico non sistemico;
- 3) un sulfamidico non sistemico + Bacitracina;
- 4) uno o più sulfamidici sistemici (fino ad un massimo di tre) + una ciclina;
- 5) uno o più sulfamidici sistemici (fino ad un massimo di tre) + un macrolide;
- 6) Sulfachinossalina + Amprolium (nel rapporto 1:1);

### *Antibiotici:*

Un macrolide + una ciclina

### *Antiparassitari:*

Piperazina + Fenotiazina

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

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

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

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

## quindi, nel caso di mangimi medicati:

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

## Mangime medicato con premiscele non autorizzate per la specie;

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

## Mangime medicato contenente una premiscela per la specie secondo dosaggi diversi da A.I.C;

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

# Nota 5727 del 29/03/2011. (G.Ferri)

---



## *Ministero della Salute*

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti  
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario  
Ufficio IV

**Ministero della Salute**

**0005727-P-29/03/2011**

**DGSA**



86724827

FEDERFARMA  
VIA E. FILIBERTO, 190  
00185 ROMA  
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI  
VIA TORINO, 146  
00184 ROMA  
FAX 0644704940

ASSALZOO  
VIA LOVANOIO, 6  
00198 ROMA  
FAX 068557270

O g g e t t o: Uso in deroga di medicinali veterinari.

In riferimento alle richieste di chiarimento e proposte sull'utilizzo in deroga di medicinali veterinari ai sensi degli articoli 10 e 11 del D.L.gs n.193/2006, inoltrate da codesta Federazione Nazionale, la scrivente Direzione Generale comunica quanto segue.

**Associazioni consentite nella produzione di mangimi medicati in deroga ai sensi dell'art.3 comma 4 del D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993**

La normativa relativa alla produzione di mangimi medicati in deroga tramite l'associazione di più premiscele medicate prevede che possano essere associati esclusivamente principi attivi elencati nell'allegato della Circolare n. 1 dell' 1 gennaio 1996.

I progressi tecnologici nel settore, nonché i relativi sviluppi scientifici e normativi avvenuti nel corso degli anni, non rendono esaustivo l'elenco delle associazioni consentite in detta circolare, anche alla luce del parere della Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario dell'8 luglio 2010.

Resta inteso che le premiscele medicate associate e prescritte dal veterinario devono essere somministrate alla specie di destinazione nel rispetto della posologia, delle indicazioni terapeutiche e di ogni altra indicazione autorizzata nella relativa AIC (autorizzazione all'immissione in commercio).

Nell'effettuare tale prescrizione il medico veterinario deve tenere conto delle eventuali interazioni e incompatibilità tra i medicinali autorizzati e delle indicazioni contenute nei foglietti illustrativi dei diversi medicinali veterinari, al fine di conoscere se la miscelazione può essere consentita.

A tal proposito, vanno tenute in considerazione dal medico veterinario anche le eventuali indicazioni precauzionali relative al divieto di miscelazione delle premiscele medicate utilizzate con altri principi attivi farmacologici.

Dal combinato disposto del D.L.vo n. 90/1993, della suddetta circolare n. 1 del 1.01.1996 e del D.L.vo n. 193/2006 attualmente in vigore, si evince che:

- la preparazione di un mangime medicato con più di una premiscela è assimilabile ad un uso in deroga;
- in questo caso il tempo di sospensione da applicare non può essere inferiore a 28 giorni e comunque non inferiore a quello indicato per la premiscela con tempo di sospensione più prolungato;
- il medico veterinario, qualora lo ritenga necessario, deve prevedere tempi di sospensione più lunghi.

## Uso in deroga

Uso della cascata :

1. Quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato antibiotico resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso, il veterinario può ritenere che non esistono trattamenti autorizzati per tale condizione e può prescrivere apposito prodotto in base ai risultati dell'antibiogramma;
2. nel caso in cui un medicinale si presenti solo in associazioni con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;
3. In caso di infezioni croniche, se il problema persiste dopo il trattamento con un prodotto autorizzato, il veterinario, nel singolo caso clinico, può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata.
4. Qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;

OGGETTO: Etichettatura di premiscele medicate riportanti la dicitura "non miscelare con altri medicinali veterinari". Quesito.

1) [ L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è il risultato della valutazione del dossier del medicinale veterinario, che garantisce la qualità, la sicurezza e l'efficacia dello stesso.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il foglietto illustrativo e le etichette, parte integrante dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sono la sintesi della valutazione del dossier destinata ai medici veterinari e agli utilizzatori finali.

Pertanto soltanto un impiego conforme ai sopraccitati stampati assicura che il medicinale veterinario sia sicuro ed efficace.

Le informazioni sulle incompatibilità, relative al punto 6.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, riguardano qualsiasi incompatibilità chimica o fisica del medicinale veterinario con altri prodotti con i quali esso possa eventualmente essere diluito, miscelato o co-somministrato.

2) [ Qualora, al momento del rilascio dell'AIC del medicinale veterinario, siano stati presentati studi di compatibilità (chimica-fisica e biologica) con altri medicinali veterinari, supportati da studi completi di sicurezza ed efficacia dell'associazione, al punto 6.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ne sarà indicata l'eventuale compatibilità e/o incompatibilità.

3) [ Nel caso non siano stati effettuati gli studi di compatibilità sopraindicati, ove appropriato, ivi incluse le premiscele, è inserita un'avvertenza "Non miscelare con altri medicinali veterinari".

4) [ Questa avvertenza viene applicata per tutte le premiscele medicamentose, così come per tutti i medicinali veterinari che per forma farmaceutica possano essere miscelati, diluiti o co-somministrati, indipendentemente dal tipo di procedura di autorizzazione impiegata, sia essa nazionale che di mutuo riconoscimento, decentrata o centralizzata.

Nel caso delle premiscele, inoltre, gli studi di compatibilità devono tenere conto dell'impiego autorizzato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, (*NTA Volume 6C, Summary of the Product Characteristics - SPC - Pharmaceuticals*, e la *Note for Guidance: Additional Quality Requirements for Products intended for Incorporation into Animal Feedingstuffs (medicated pre-mixes) - EMEA/CVMP/080/95*) - e prevedono studi sulla miscibilità e su eventuali incompatibilità chimiche e/o fisiche con i supporti di mangime, e con sostanze normalmente presenti nel mangime, quali additivi, vitamine, minerali, elementi in tracce, leganti, conservanti. Gli studi di compatibilità devono essere effettuati utilizzando i mangimi più comunemente usati per la/e specie di destinazione autorizzata/e.

Gli studi richiesti devono essere inerenti al medicinale veterinario nella/e forma/e d'impiego autorizzata/e. Non sono richiesti né accettati studi che riguardano usi non previsti dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, comprese le associazioni non autorizzate con altri medicinali veterinari.

5) [ Si sottolinea, infine, che qualsiasi impiego di un medicinale veterinario non conforme a quanto riportato sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto configura un uso in deroga ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 193/06, così come è assimilabile ad un uso in deroga la produzione di mangimi medicati con più di una premiscela (produzione in deroga all'art. 3, comma 1 del Decreto legislativo n. 90/93).

6) [ Come precisato con nota "Uso in deroga di medicinali veterinari", prot. DGSA 0005727-P del 29/03/2011, l'associazione di due o più medicinali veterinari, qualora non autorizzata, ricade nel

suddetto uso in deroga, in quanto il medico veterinario sotto la sua responsabilità, avendo valutato che i singoli medicinali veterinari non siano efficaci per curare una determinata affezione di una specie animale, prescrive in deroga una associazione di due o più medicinali veterinari, considerandone un'adeguata posologia basata sulla conoscenza di eventuali interazioni farmacocinetiche e/o farmacodinamiche, tra cui sinergismi o antagonismi, oltre che di adeguati tempi di attesa, come previsto dall'art. 11 del sopra citato decreto.

La miscelazione di più premiscele medicamentose, oltre alle valutazioni sovraesposte, deve tenere conto anche di conoscenze sulla miscibilità e delle eventuali incompatibilità chimiche e/o fisiche, oltre che con i supporti di mangime, anche tra i diversi principi attivi e gli eccipienti che compongono i diversi medicinali veterinari.

Si sottolinea che la normativa vigente tiene conto anche delle buone pratiche di fabbricazione, quali eventuali modifiche della qualità attesa di ogni singolo medicinale veterinario in seguito alla miscelazione, stabilità dopo miscelazione, omogeneità e altre caratteristiche.

L'utilizzo in deroga di premiscele medicate deve sempre avvenire nel rispetto dell'uso prudente, pertanto il ricorso a tale impiego può essere giustificato solo se frutto di un'attenta valutazione, fatta caso per caso dal veterinario responsabile. Il ricorso sistematico alla prescrizione in deroga di premiscele per alimenti medicamentosi, a prescindere dalla valutazione critica circa possibili alternative terapeutiche e una accurata diagnosi, non è accettabile. Si ricorda inoltre che la mancanza di efficacia di un medicinale veterinario, che giustifichi il ricorso all'uso in deroga sopra descritto, deve essere segnalata al Ministero della salute, come previsto dall'art. 91 del decreto legislativo n. 193/06.

Per quanto sopra esposto, si richiede alle ditte farmaceutiche di effettuare per tutte le premiscele autorizzate, per le quali non siano stati presentati studi di compatibilità, l'aggiornamento degli stampati, inserendo la frase "In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari", in occasione del primo aggiornamento degli stessi o al massimo entro sei mesi.

Nel caso di autorizzazioni rilasciate a seguito di procedure comunitarie, laddove l'avvertenza non sia già presente negli stampati armonizzati, verrà verificata l'applicabilità del suo inserimento in occasione del rinnovo o se possibile di una procedura di variazione.

Si ribadisce, infine, che le seguenti fattispecie configurano, ai sensi degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 193/06, un uso in deroga:

l'impiego di una premiscela non conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

l'impiego di una premiscela con altro medicinale veterinario qualora gli stampati della prima riportino l'avvertenza, relativamente alle compatibilità, di non miscelare, oppure le compatibilità della medesima non siano note.

IL DIRETTORE GENERALE

*Carla F. e'*

*JK*  
*lu*

- 4) Ogni foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del prodotto di un medicinale veterinario contenente anche antimicrobici è concordato ed autorizzato alla fine della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. I contenuti dello stesso non possono essere modificati per nessun motivo, salvo autorizzazione da parte del Ministero della salute. Si ribadisce il divieto di uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.

! 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. (N.B. nuova prescrizione elettronica di M.M.)

Esempio:

- 1) Lincomcina: 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

## PREMISCE PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI REALIZZATE SU SUPPORTO GRANULARE

PRODOTTO	COMPOSIZIONE PER kg	SPECIE ANIMALE	POSOLOGIA (g/100 kg mangime)	TEMPI DI ATTESA (giorni)	DURATA DEL TRATT. (giorni)	CONFEZIONI
[REDACTED]	Clortetraciclina 200 g	<b>SUINI</b> <b>PESCI</b>	da 200 a 1250 g da 1750 a 3750 g	9 500 gradi/giorno	3-5	Sacco da 25 kg
[REDACTED]	Doxiciclina 60 g Tiamulina idrogeno fumarato 30 g	<b>SUINI</b>	da 417 a 1111 g	8	7	Sacco da 25 kg
[REDACTED]	Colistina solfato 120 g	<b>BROILER - TACCHINI GALLINE OVAIOLE</b> <b>CONIGLI - SUINI</b>	85 g Conigli: da 80 a 250 g Suini: da 80 a 500 g	5 (carne e uova) Conigli: 5 (carne) Suini: 0	3-7	Sacco da 25 kg
[REDACTED]	Lincomicina 110 g	<b>SUINI</b>	Enterite necrotica superficiale: da 90 a 450 g Polmonite enzootica: da 180 a 450 g	2	21 7	Sacco da 25 kg

PRODOTTO	INDICAZIONI	DOSAGGIO PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO PRODOTTO	DURATA DEL TRATTAMENTO	TEMPO DI SOSPENSIONE	INTERAZIONI E ANTAGONISMI
<p><b>M...</b></p> <p>Premiscela per alimenti medicamentosi per suini, polli, tacchini e conigli</p> <p>Composizione: Tiamulina Idrogeno Fumarato 100 mg/g ed eccipienti (amido pregelatinizzato, amido di frumento)</p> <p><b>Sacco da 20 Kg</b> <b>AIC 104021035</b></p>	<p><u>Trattamento</u> della dissenteria suina (enterite necrotica) causata da <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> e della colite causata da <i>Brachyspira pilosicoli</i></p> <p>Impiego consentito in gravidanza e allattamento</p>	5-10 mg/Kg PV	0,5-1 g/10 Kg PV 100-200 g/100 Kg di alimento	7-10 Giorni	Carne e Visceri 6 Giorni	
	<p><u>Prevenzione</u> della dissenteria suina (enterite necrotica) causata da <i>Brachyspira hyodysenteriae</i></p> <p>Impiego consentito in gravidanza e allattamento</p>	2 mg/Kg PV	0,2 g/10 Kg PV 40 g/100 Kg di alimento	2-4 Settimane	Carne e Visceri 1 Giorno	
	<p><u>Trattamento</u> dell'ileite causata da <i>Lawsonia intracellularis</i></p> <p>Impiego consentito in gravidanza e allattamento</p>	7,5 mg/Kg PV	0,75 g/10 Kg PV 150 g/100 Kg di alimento	10-14 Giorni	Carne e Visceri 6 Giorni	
	<p><u>Trattamento</u> della polmonite enzootica causata da <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i></p> <p>Impiego consentito in gravidanza e allattamento</p>	5-10 mg/Kg PV	0,5-1 g/10 Kg PV 100-200 g/100 Kg di alimento	7-10 Giorni	Carne e Visceri 6 Giorni	



# Uso improprio

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

**VIETATO**.....*ma...*

## «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***».

**P.S.** ai sensi dell'art.91 ***è obbligatoria***

Ministero della Salute

DGSAF

0001338-P-21/01/2019

- 2) Anche se non giustifica il ricorso all'uso in deroga, la diminuzione di efficacia di un medicinale veterinario, compresi quelli contenenti antibiotici, deve essere obbligatoriamente segnalata, così come indicato nell'art. 91 del decreto. 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 decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

# 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.

### **La procedura**

Bisogna segnalare al Ministero della Salute ed ai Centri regionali di farmacovigilanza ogni sospetta reazione avversa di un medicinale veterinario sull'animale o sull'uomo o eventuale mancanza di efficacia. Se la segnalazione è riferita da veterinari o farmacisti, deve essere effettuata entro sei giorni lavorativi per le reazioni avverse gravi, ed entro quindici giorni lavorativi per tutte le altre. Per le segnalazioni possono essere utilizzati il formato doc, odt o on line (vedere sezione moduli).

### **Chi può richiederlo**

Veterinari, farmacisti e chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario si abbia una sospetta reazione avversa

### **Cosa serve per richiederlo**

Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

**Moduli**: sul sito del Ministero c'è la scheda di segnalazione in formato doc, odt e on line)

<http://www.salute.gov.it/FarmacoVigilanzaVetModule/index.html>

[www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

## Come si presenta la richiesta

### •Posta tradizionale

Ufficio destinatario: Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAF) - Ufficio 4 - Medicinali veterinari

Indirizzo destinatario: Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 ROMA

### •PEC

Indirizzo di PEC: [dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it)

Oggetto: MDV-FMV-PSK - Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

Istruzioni aggiuntive: Solo per moduli in formato on line. Il file scaricato deve essere salvato e trasmesso tal quale in allegato alla e-mail senza essere modificato e scannerizzato

### •E-Mail

Indirizzo email destinatario: [dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it)

Oggetto: MDV-FMV-PSK - Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

Istruzioni aggiuntive: Solo per moduli in formato doc e formato odt. I documenti trasmessi da posta elettronica tradizionale vanno firmati elettronicamente e corredati dalla copia del documento di identità del legale rappresentante

### •Consegna a mano

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma

Calendario di apertura: tutti i giorni escluso sabato e festivi dalle ore 8.00 alle ore 16.00

## «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.

5) Gli antimicrobici definiti “Critically Important Antimicrobials (CIA)”  
[http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/)  
dovrebbero essere usati, così come indicato nella Comunicazione della Commissione UE (2015/C 299/04), soltanto in situazioni in cui un veterinario ha valutato, sulla base di test di sensibilità antimicrobica e di pertinenti dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi da quelli estremamente importanti. In casi eccezionali in cui l’uso in deroga di questi antimicrobici è consentito (artt. 10-11 del decreto), la prescrizione e l’utilizzo finale devono essere sufficientemente giustificati. Tale utilizzo deve essere basato su motivi clinici, ovvero il veterinario che prescrive il medicinale ritiene che l’uso di un particolare antimicrobico estremamente importante sia necessario per evitare la sofferenza di animali malati e deve tenere conto anche di questioni etiche e di sanità pubblica. L’uso di antimicrobici molto importanti deve essere limitato ai casi in cui non vi sono alternative disponibili. Si ribadisce, infine, che pur ricorrendo le condizioni previste dall’articolo 10 del decreto alle strutture autorizzate all’esercizio dell’attività professionale veterinaria non possono essere ceduti medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura contenenti antibatterici.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Silvio BORRELLO



Art. 11. D.Lgs. 193/06

*Usa in deroga per **animali destinati** alla produzione di alimenti*

1. **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.

## ***Che cosa sono i CIA?***

Si definiscono CIA (*Critically Important Antibiotics*) gli antibiotici di importanza critica.

Esistono pertanto diverse liste di CIA in funzione del loro uso in medicina umana e/o in medicina veterinaria.

- Esiste la lista redatta dall'**OMS** (Organizzazione Mondiale della Sanità) a cui fa riferimento la Nota n. 1338 del 21.01.2019 del Ministero della Salute

[https://www.who.int/foodsafety/publications/cia\\_guidelines/en/](https://www.who.int/foodsafety/publications/cia_guidelines/en/) che ha però subito diverse critiche da diversi organismi internazionali per mancanza di reali evidenze scientifiche.

- Esiste la lista redatta dall'**OIE** (Organizzazione Mondiale della Sanità Animale) con la lista dei VCIA (CIA importanti per la veterinaria)

<https://www.oie.int/doc/ged/D9840.PDF>

- Esiste la lista redatta dall'**AMEG** (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group), per gli antibiotici usati in medicina veterinaria di importanza critica per la medicina umana, attualmente in vigore per i paesi dell'Unione Europea.

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/answers-requests-scientific-advice-impact-public-health-animal-health-use-antibiotics-animals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/other/answers-requests-scientific-advice-impact-public-health-animal-health-use-antibiotics-animals_en.pdf)

## ***Linee Guida sull'uso prudente degli antibiotici. Quale seguire?***

- La nota n. 1338 del 21.01.2019 del Ministero della Salute elenca la **COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE UE «Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (2015/C 299/04)»** quale fonte di indicazione su come dovrebbero essere usati gli antibiotici critici.
- Tale comunicazione considera, però, come **lista CIA quella redatta dall'AMEG** che presenta la seguente tabella con le relative indicazioni:

Categoria	Classi	Gestione
1 Rischio Basso o Limitato	Macrolidi, Penicilline, Rifampicine, Tetracicline, ...	Uso responsabile
2 Rischio Maggiore	Cefalosporine 3 <sup>a</sup> e 4 <sup>a</sup> , Fluoroquinoloni, Colistina, Aminoglicosidi, Aminopenicilline	Uso solo se non ci sono alternative
3 Non approvati per l'uso in veterinaria (uso in deroga)	Carbapenemi, Esteri Ciclici, Glicopeptidi, Glicolcicline, Lipopeptidi, Monobactani, Oxazolidinoni, Carbossi e Ureidopenicilline, etc...	Uso in deroga

# Classificazione antibiotici delle Autorità Danesi

## Fødevarestyrelsens anbefaling

## Antibiotika

### GRUPPE 1

1. valg, når det veterinærfagligt er vurderet, at antibiotikabehandling er nødvendig

- Florfenikol
- Lincomycin
- Makrolider  
Fx tylosin, tylvalosin, tilmicosin, tildipirosin, tulathromycin, gamithromycin
- Neomycin
- Penicilliner, smalt spektrum  
Fx benzylpenicillin, benethaminpenicillin, phenoxymethylpenicillin
- Penicilliner, bredt spektrum  
Fx amoxycillin, ampicillin evt. med clavulansyre
- Pleuromutiliner  
Fx tiamulin, valnemulin
- Sulfonamider  
Fx sulfadiazin, sulfadimidin, sulfadoxin evt. i kombination med trimethoprim
- Spectinomycin
- Streptomycin

### GRUPPE 2

Kan vælges, hvor en resistensbestemmelse viser, at 1. valgs antibiotika ikke kan forventes at være effektive

- Apramycin
- Gentamicin
- Tetracykliner  
Fx chlortetracyklin, oxytetracyklin, doxycylin

### GRUPPE 3

Disse antibiotika bør undgås ved behandling af svin

- Cefalosporiner 3. og 4. generation  
Fx ceftiofur, cefquinom
- Colistin
- Fluorokinoloner  
Fx enrofloxacin



# WHO Critically Important Antimicrobials for Human Medicine 5<sup>th</sup> revision

Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (AGISAR)

October 2016

Summary of classification and prioritization of antimicrobials categorized as Critically Important, Highly Important and Important

Antimicrobial class	Criterion (Yes = ●)					
	C1	C2	P1	P2	P3	
<b>CRITICALLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS</b>						
<i>HIGHEST PRIORITY</i>						
<b>Highest Priority</b>	Cephalosporins (3 <sup>rd</sup> , 4 <sup>th</sup> and 5 <sup>th</sup> generation)	●	●	●	●	●
	Glycopeptides	●	●	●	●	●
	Macrolides and ketolides	●	●	●	●	●
	Polymyxins	●	●	●	●	●
	Quinolones	●	●	●	●	●
<i>HIGH PRIORITY</i>						
Aminoglycosides	●	●		●	●	
Ansamycins	●	●	●	●		
Carbapenems and other penems	●	●	●	●		
Glycylcyclines	●	●	●			
Lipopeptides	●	●	●			
Monobactams	●	●	●			
Oxazolidinones	●	●	●			
Penicillins (natural, aminopenicillins, and antipseudomonal)	●	●		●	●	
Phosphonic acid derivatives	●	●	●	●		
Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	●	●	●	●		

C1	Criterion 1
●	The antimicrobial class is the sole, or one of limited available therapies, to treat serious bacterial infections in people.
C2	Criterion 2
●	The antimicrobial class is used to treat infections in people caused by either: (1) bacteria that may be transmitted to humans from nonhuman sources, or (2) bacteria that may acquire resistance genes from nonhuman sources.
P1	Prioritization criterion 1
●	High absolute number of people, or high proportion of use in patients with serious infections

Antimicrobial class	Criterion (Yes = ●)				
	C1	C2	P1	P2	P3
<b>HIGHLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS</b>					
Amidinopenicillins		●			
Amphenicols		●			
Cephalosporins (1 <sup>st</sup> and 2 <sup>nd</sup> generation) and cephamycins		●			
Lincosamides		●			
Penicillins (anti-staphylococcal)		●			
Pseudomonic acids		●			
Riminoferazines	●				
Steroid antibacterials		●			
Streptogramins		●			
Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations		●			
Sulfones	●				
Tetracyclines	●				
<b>IMPORTANT ANTIMICROBIALS</b>					
Aminocyclitols					
Cyclic polypeptides					
Nitrofurantoin					
Nitroimidazoles					
Pleuromutilins					

patients with serious infections in health care settings caused by bacterial diseases. The antimicrobial class is the sole or one of few available therapies to treat serious infections in humans.

**P2** Prioritization

High frequency of use of antimicrobial class as first-line indication in human medicine or else high proportion of use in patients with serious infections in health care settings. Use may favour the development of resistance in both humans and animals.

**P3** Prioritization

The antimicrobial class is used to treat infections in humans for which there is a high risk of transmission of bacteria or resistance genes from non-human sources.





Organisation  
Mondiale  
de la Santé  
Animale

World  
Organisation  
for Animal  
Health

Organización  
Mundial  
de Sanidad  
Animal

## OIE LIST OF ANTIMICROBIALS OF VETERINARY IMPORTANCE

Criteria used for  
categorisation

List of antimicrobials

On the basis of these criteria, the following categories were established:

- Veterinary **Critically Important Antimicrobials**: are those that meet **BOTH** criteria 1 **AND** 2
- Veterinary **Highly Important Antimicrobials**: are those that meet criteria 1 **OR** 2
- Veterinary **Important Antimicrobials**: are those that meet **NEITHER** criteria 1 **OR** 2

VCIA: Veterinary Critically Important Antimicrobials  
VHIA: Veterinary Highly Important Antimicrobials  
VIA: Veterinary Important Antimicrobials

324 OIE list includes recommendations for antimicrobials that are considered as critically important for both  
325 human and animal health (fluoroquinolones, 3<sup>rd</sup>-and 4<sup>th</sup>-generation cephalosporins and colistin) (OIE,  
326 2018). These recommendations include that these antimicrobials should not be used for prevention or  
327 as a first line treatment and that their use should ideally be based on the results of bacteriological  
328 tests.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- 1 4 February 2019
- 2 EMA/CVMP/CHMP/682198/2017
- 3 Committee for Medicinal Products for Veterinary use (CVMP)
- 4 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

257 **Figure 2. Recommendations in the WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in**  
258 **food-producing animals<sup>2</sup>**

---

Recommendations

---

- 1 The GDG recommends an overall reduction in use of all classes of medically important antimicrobials in food-producing animals.
- 2 The GDG recommends complete restriction of use of all classes of medically important antimicrobials in food-producing animals for growth promotion.
- 3 The GDG recommends complete restriction of use of all classes of medically important antimicrobials in food-producing animals for prevention of infectious diseases that have not yet been clinically diagnosed.

*Specific considerations: when a veterinary professional judges that there is a high risk of spread of a particular infectious disease, use of antimicrobials for disease prevention is justified, if such a judgement is made on the basis of recent culture and sensitivity testing results.*

- 4 a – The GDG suggests that antimicrobials classified as critically important for human medicine should not be used for control of the dissemination of a clinically diagnosed infectious disease identified within a group of food-producing animals.  
b – The GDG suggests that antimicrobials classified as highest priority critically important for human medicine should not be used for treatment of food-producing animals with a clinically diagnosed infectious disease.

*To prevent harm to animal health and welfare, exceptions to recommendations 4a and 4b can be made when, in the judgment of veterinary professionals, bacterial culture and sensitivity results demonstrate that the selected drug is the only treatment option.*

---

La classificazione 2014 propone tre categorie di antimicrobici classificati come antimicrobici critici (CIA). La categorizzazione aggiornata dell'EMA considera tutte le classi di antimicrobici e include criteri aggiuntivi come la disponibilità di antimicrobici alternativi in medicina veterinaria. La classificazione proposta comprende ora quattro categorie, da A a D.

# CATEGORIZZAZIONE

Categoria A ( "evitare-Avoid") comprende le classi di antimicrobici attualmente non autorizzate nella medicina veterinaria dell'UE. Per questi farmaci, il loro uso in animali da produzione alimentare è vietato e può essere data solo agli animali domestici in circostanze eccezionali.

# CATEGORIZZAZIONE

Categoria B ( "restrizione-Restrict") si riferisce a chinoloni, polimixine e cefalosporine di terza e quarta generazione. L'uso di questi antimicrobici negli animali dovrebbe essere limitato a mitigare il rischio per la salute pubblica.

# CATEGORIZZAZIONE

Categoria C ( "Attenzione-Caution") comprende antimicrobici per i quali, in generale, ci sono alternative nella medicina umana nell'UE, ma in medicina veterinaria sono solo poche alternative in determinate indicazioni. Questi antimicrobici dovrebbero essere utilizzati solo quando non ci sono sostanze antimicrobiche della categoria D per essere efficace.

# CATEGORIZZAZIONE

Categoria D ( "Prudenza-Prudence") è la categoria di rischio inferiore. Gli antimicrobici che sono in questa categoria possono essere utilizzati negli animali in maniera prudente. Ciò significa che l'impiego inutile e lunghi periodi di trattamento e gruppo di trattamento dovrebbe essere limitato a situazioni in cui il trattamento individuale non è fattibile.

AMEG Categories	Antimicrobial class, subclasses, substances
Category A ("Avoid")	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amidinopenicillins</li> <li>• Carbapenems and other penems</li> <li>• Cephalosporins, Other cephalosporins and penems (ATC code J01DI)</li> <li>• Glycopeptides</li> <li>• Glycylcyclines</li> <li>• Lipopeptides</li> <li>• Monobactams</li> <li>• Oxazolidinones</li> <li>• Penicillins: carboxypenicillins and ureidopenicillins combinations with <math>\beta</math>-lactamase inhibitors</li> <li>• Phosphonic acid derivates (e.g. fosfomycin)</li> <li>• Pseudomonic acid</li> <li>• Riminofenazines</li> <li>• Streptogramins</li> <li>• Sulfones</li> <li>• Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases</li> </ul>
Category B ("Restrict")	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cephalosporins, 3rd- and 4th-generation</li> <li>• Polymyxins (e.g. colistin)</li> <li>• Quinolones (fluoroquinolones and other quinolones)</li> </ul>
Category C ("Caution")	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aminoglycosides and aminocyclitol</li> <li>• Aminopenicillins in combination with <math>\beta</math>-lactamase inhibitors (e.g. amoxicillin-clavulanic acid)</li> <li>• Amphenicols (florfenicol &amp; thiamphenicol)</li> <li>• Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation and cephamycins</li> <li>• Macrolides</li> <li>• Lincosamides</li> <li>• Pleuromutilins</li> <li>• Rifamycins</li> </ul>

Category D ("Prudence")	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aminopenicillins, without <math>\beta</math>-lactamase inhibitors</li> <li>• Cyclic polypeptides (bacitracin)</li> <li>• Nitrofurantoin derivatives (e.g. nitrofurantoin)*</li> <li>• Nitroimidazoles*</li> <li>• Penicillins: Anti-staphylococcal penicillins (<math>\beta</math>-lactamase-resistant penicillins )</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Penicillins: Natural, narrow spectrum penicillins (<math>\beta</math>-lactamase-sensitive penicillins)</li> <li>• Steroid antibacterials (fusidic acid)*</li> <li>• Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations</li> <li>• Tetracyclines</li> </ul> <p>(* Authorised for companion animals only)</p>

Antimicrobial classes, subclasses, substances <sup>11</sup>	Examples of important indications in human medicine	WHO <sup>12</sup>	OIE <sup>13</sup>	Use in veterinary medicine	Examples of indications where there are few alternatives in veterinary medicine	AMEG categorisation		Main rationale for categorisation
						previous	new <sup>14</sup>	
Amidinopenicillins	Multidrug-resistant (MDR) Enterobacteriaceae	HIA	N/D	Not approved <sup>15</sup>	Not applicable	N/A	A	See chapter 4.1. For these antimicrobials, if at any time in the future an approval is granted for use in veterinary medicine, the antimicrobial class should then be categorised according to the defined criteria
Carbapenems and other penems	MDR Gram-negative bacteria (e.g. extended-spectrum beta-lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae)	CIA	N/D			3	A	
Cephalosporins: Other cephalosporins and penems (ATC code J01DI)	Staphylococci (e.g. MRSA); MDR <i>Streptococcus pneumoniae</i>	HPCIA	N/D			3	A	
Glycopeptides	Staphylococci (e.g. MRSA), MDR <i>Streptococcus pneumoniae</i> , MDR <i>streptococci</i>	HPCIA	N/D			3	A	
Glycylcyclines	MDR Gram-negative bacteria, Staphylococci (e.g. MRSA)	CIA	N/D			3	A	
Lipopeptides	Staphylococci (e.g. MRSA), MDR <i>Enterococcus</i> spp., <i>Streptococcus pneumoniae</i>	CIA	N/D			3	A	
Monobactams	MDR Gram-negative	CIA	N/D			3	A	

Antimicrobial classes, subclasses, substances <sup>11</sup>	Examples of important indications in human medicine	WHO <sup>12</sup>	OIE <sup>13</sup>	Use in veterinary medicine	Examples of indications where there are few alternatives in veterinary medicine	AMEG categorisation		Main rationale for categorisation
						previous	new <sup>14</sup>	
	bacteria, especially those producing metallo-beta-lactamases (MBL)							
<b>Oxazolidinones</b>	Staphylococci (e.g. MRSA), MDR <i>Enterococcus</i> spp. (e.g. VRE), MDR <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , MDR <i>Streptococcus pneumoniae</i>	CIA	N/D			3	A	
<b>Penicillins: carboxypenicillins and ureidopenicillins combinations with <math>\beta</math>-lactamase inhibitors</b>	MDR <i>Pseudomonas</i> spp., MDR Enterobacteriaceae	CIA	N/D			3	A	
<b>Phosphonic acid derivates (e.g. fosfomycin)</b>	MRSA, penicillin-non-susceptible <i>S. pneumoniae</i> , MDR <i>E. coli</i> (and other susceptible Enterobacteriaceae), MDR enterococci (e.g. VRE)	CIA	N/D			3	A	
<b>Pseudomonic acid</b>	MDR staphylococci (e.g. MRSA)	HIA	N/D			N/A	A	
<b>Riminofenazines</b>	Leprosy, MDR <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	HIA	N/D			3	A	
<b>Streptogramins</b>	Staphylococci (e.g. MRSA), MDR <i>Enterococcus</i> spp. (e.g. VRE)	HIA	VIA			N/A	A	
<b>Sulfones</b>	Leprosy	HIA	N/D			3	A	
<b>Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial</b>	Tuberculosis and other <i>Mycobacterium</i> spp. diseases	CIA	N/D			3	A	

Antimicrobial classes, subclasses, substances <sup>11</sup>	Examples of important indications in human medicine	WHO <sup>12</sup>	OIE <sup>13</sup>	Use in veterinary medicine	Examples of indications where there are few alternatives in veterinary medicine	AMEG categorisation		Main rationale for categorisation
						previous	new <sup>14</sup>	
<b>diseases</b>								
<b>Cephalosporins, 3<sup>rd</sup>- and 4<sup>th</sup>-generation</b>	Acute bacterial meningitis and disease due to <i>Salmonella</i> spp. in children, gonococcal infections	HPCIA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in individual animals only, for systemic and local treatment (recommendations of restrictions apply)	Among few alternatives for treatment of severe (life threatening) sepsis in various animals (Enterobacteriaceae with confirmed or suspected resistance to antimicrobials in Category C and D) Among few alternatives for treatment of respiratory tract infections where AMR to antimicrobials in Category C and D has been confirmed	2	B	See chapter 4.2.
<b>Polymyxins (e.g. colistin)</b>	MDR <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , MDR <i>Acinetobacter baumannii</i> and MDR Enterobacteriaceae ( <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> )	HPCIA	VHIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in group and individual animals, for systemic and local treatments (recommendations of restrictions apply).	Among few alternatives for treatment of colibacillosis (e.g. weaning diarrhoea in pigs) ( <i>E. coli</i> with resistance to Category C and D).	2	B	
<b>Quinolones (fluoroquinolones and other quinolones)</b>	<i>Campylobacter</i> spp., <i>Salmonella</i> spp. invasive infection, MDR <i>Shigella</i> spp., <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> and MDR tuberculosis	HPCIA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in group and individual animals, for systemic and local treatment (recommendations of restrictions apply).	Among few alternatives for treatment of diarrhoeas in piglets ( <i>E. coli</i> with resistance to Category C and D). Among few alternatives for treatment of severe (life threatening) sepsis in various animals (Enterobacteriaceae with confirmed or suspected resistance to antimicrobials in Category C and D) Few alternatives for treatment of e.g. <i>Aeromonas salmonicida</i> and <i>Flavobacterium</i> spp. in farmed fish (older quinolones)	2	B	
<b>Aminoglycosides and aminocyclitol</b>	Enterococcal endocarditis, MDR Gram-negative bacteria	CIA/IA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use	Among few alternatives for treatment of weaning diarrhoea, some alternatives	2	C	

Antimicrobial classes, subclasses, substances <sup>11</sup>	Examples of important indications in human medicine	WHO <sup>12</sup>	OIE <sup>13</sup>	Use in veterinary medicine	Examples of indications where there are few alternatives in veterinary medicine	AMEG categorisation		Main rationale for categorisation
						previous	new <sup>14</sup>	
	(particularly Enterobacteriaceae and <i>Pseudomonas</i> spp.), MDR tuberculosis			in group and individual animals, for systemic and local treatments.	are Category B. Few alternatives for treatment of infections with <i>Pseudomonas</i> spp. Few alternatives for MDR Enterobacteriaceae, some alternatives are Category B.			medicine. There is a high potential for transmission of AG-resistance determinants between animals and humans. But the risk to human health is lower compared to antimicrobials in Category B. Spectinomycin presents a lower risk than other AGs. See also CVMP reflection paper on Aminoglycosides (EMA/CVMP/AWP, 2018b).
<b>Aminopenicillins in combination with <math>\beta</math>-lactamase inhibitors (e.g. amoxicillin-clavulanic acid, co-amoxiclav)</b>	Enterobacteriaceae	CIA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in group and individual animals, for systemic and local treatments.	Few alternatives for urinary tract infections in dogs, caused by bacteria that are resistant to alternatives in Category D and some in C Few alternatives for treatment of skin infections with staphylococci in dogs.	2	C	Aminopenicillins combined with beta-lactamase inhibitors are critically important in human medicine.  Amoxicillin-clavulanate has a wider spectrum and thus it is likely that it has higher chance to select multidrug resistant organisms, ESBLs and AmpC compared to aminopenicillins alone.  There are few or no antimicrobial alternative treatments presenting a lesser risk available for certain indications in veterinary medicine.  See also CVMP reflection paper on Aminopenicillins (EMA/CVMP/AWP, 2018a).
<b>Amphenicols (florfenicol &amp; thiamphenicol)</b>	MDR Enterobacteriaceae	HIA	VCIA	Approved for use in food-producing animals as formulations for use in group and individual animals, for	Few alternatives for treatment of e.g. <i>Aeromonas salmonicida</i> and <i>Flavobacterium</i> spp in	N/A	C	Antimicrobial class with high probability of resistance transfer. May lead to resistance to last resort

Antimicrobial classes, subclasses, substances <sup>11</sup>	Examples of important indications in human medicine	WHO <sup>12</sup>	OIE <sup>13</sup>	Use in veterinary medicine	Examples of indications where there are few alternatives in veterinary medicine	AMEG categorisation		Main rationale for categorisation
						previous	new <sup>14</sup>	
				systemic and local treatments. For use in companion animals as formulations for local treatments.	farmed fish, one alternative in Category B. Among few alternatives for treatment of respiratory tract infections caused by bacteria resistant to alternatives in Category D.			antimicrobials class. Several genes can code individually for resistance to amphenicols. Of special concern is the acquisition of either the <i>cf</i> r or <i>op</i> trA genes, since these also encode for resistance to antimicrobial classes of critical importance to human medicine (e.g. oxazolidinones, streptogramin A). However, currently the <i>cf</i> r or <i>op</i> trA genes are considered at a low prevalence in European animal bacterial isolates. Should this situation change to an increased prevalence then the classification of this antimicrobial class may need to be re-assessed.  Few or no antimicrobial alternative treatments presenting a lesser risk are available for certain indications in veterinary medicine
<b>Cephalosporins, 1<sup>st</sup>- and 2<sup>nd</sup>-generation and cephamycins</b>	Enterobacteriaceae, MSSA, surgical prophylaxis	HIA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in individual animals, for systemic and local treatments.	Few alternatives for treatment of skin infections with staphylococci in dogs	<b>N/A</b>	<b>C</b>	May lead to resistance to last resort antimicrobial class. However, few or no antimicrobial alternatives treatment presenting a lesser risk are available for certain indications in veterinary medicine.
<b>Macrolides</b>	<i>Legionella</i> spp., <i>Campylobacter</i> spp., invasive MDR <i>Salmonella</i> spp. and <i>Shigella</i> spp. infections	HPCIA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in group and individual animals, for systemic and local treatments.	Among few alternative antimicrobials for treatment of haemorrhagic digestive disease in pigs ( <i>Lawsonia intracellularis</i> ). Important for treatment of mycoplasma	<b>1</b>	<b>C</b>	Antimicrobial class with high probability of resistance transfer. For the treatment of zoonotic pathogens (mainly <i>Campylobacter</i> spp.) in

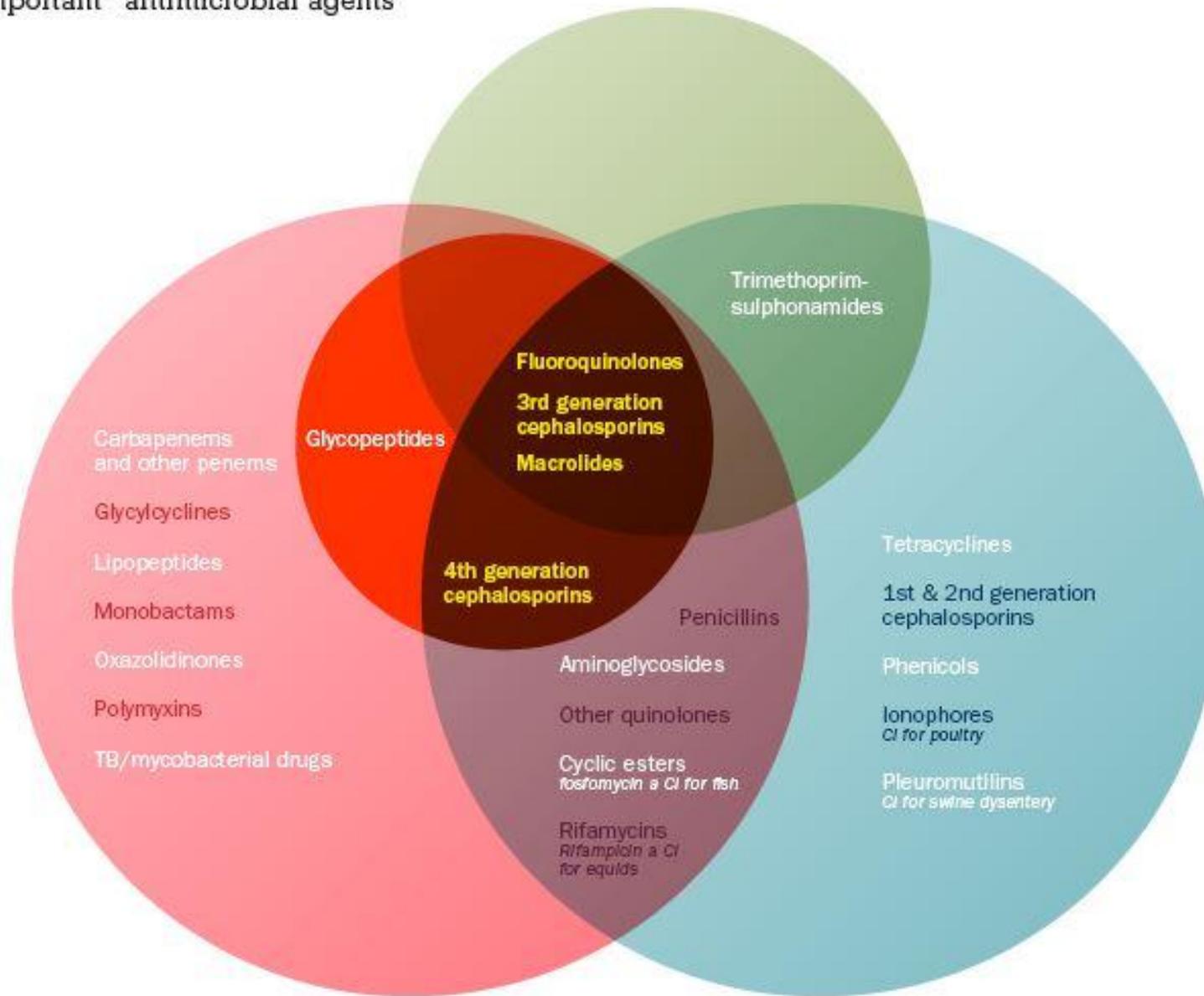
Antimicrobial classes, subclasses, substances <sup>11</sup>	Examples of important indications in human medicine	WHO <sup>12</sup>	OIE <sup>13</sup>	Use in veterinary medicine	Examples of indications where there are few alternatives in veterinary medicine	AMEG categorisation		Main rationale for categorisation
						previous	new <sup>14</sup>	
					infections in pigs and poultry. Newer macrolides are among few alternatives for treatment of respiratory tract infections caused by bacteria that are resistant to alternatives in Category D. Some alternatives are Category B. Among few alternatives for treatment of foot-rot in sheep and goats.			humans, there are alternative antimicrobials such as fluoroquinolones, although fluoroquinolone resistance in <i>Campylobacter spp.</i> is high in most EU/EEA countries. The <i>erm</i> genes are considered to be of low prevalence in animal isolates of these pathogens in the EU. Should the occurrence of resistance increase the categorisation of this antimicrobial class may need to be re-assessed.  Few or no antimicrobial alternative treatments presenting a lesser risk are available for certain indications in veterinary medicine.
<b>Lincosamides</b>	Staphylococci (e.g. MRSA)	HIA	VHIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in group and individual animals, for systemic and local treatments.		N/A	C	Cross resistance between macrolides, lincosamides and streptogramins.
<b>Pleuromutilins</b>	<i>Staphylococcus spp.</i> (e.g. MRSA)	IA	VHIA	Approved for use in food-producing species for group and individual animal treatments.	Few or no alternatives for treatment of infections with <i>Brachyspira spp.</i> in pigs	N/A	C	Antimicrobial class with high probability of resistance transfer. May lead to resistance to last resort antimicrobials class especially to linezolid (oxazolidinone). However, few or no antimicrobial alternative treatments presenting a lesser risk is available in veterinary medicine.
<b>Rifamycins</b>	Mycobacterial diseases including tuberculosis	CIA	VHIA	Approved for use in food-producing species for local	Few treatment options for <i>Rhodococcus equi pneumonia</i>	1	C	Rifampin (rifampicin) continues to be part of the

Antimicrobial classes, subclasses, substances <sup>11</sup>	Examples of important indications in human medicine	WHO <sup>12</sup>	OIE <sup>13</sup>	Use in veterinary medicine	Examples of indications where there are few alternatives in veterinary medicine	AMEG categorisation		Main rationale for categorisation
						previous	new <sup>14</sup>	
	Adjunct treatment for prosthetic staphylococcal infections, prophylaxis for exposure to <i>N. meningitides</i>			treatment (intramammary formulations).	in horses (in combination with a macrolide)			essential combination antimicrobial treatment for <i>Mycobacterium tuberculosis</i> infections in human medicine. No hazard of zoonotic importance is identified, and extent of use in vet medicine is low. The concerns of its use in veterinary medicine are for the routine off-label use for oral treatment (and sometimes prophylaxis) of <i>Rhodococcus equi</i> infections in foals <sup>16</sup> . Resistance to rifampin develops rapidly and responsible use is essential.
<b>Aminopenicillins, without <math>\beta</math>-lactamase inhibitors</b>	<i>Streptococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>Proteus mirabilis</i>	CIA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in group and individual animals, for systemic and local treatments.	Very important for treatment of many diseases in a broad range of animal species.	2	D	See chapter 4.4.  CIA in human medicine due to high extent of use, although alternatives of last resort are available.  AMR at high level in some organisms due to extensive use for many decades in both humans and animals.  In case of further evidence indicates that veterinary use of aminopenicillins poses an added threat to public health due to animal-to-human resistance transfer, it could then be considered if a distinction in the categorisation should be

Antimicrobial classes, subclasses, substances <sup>11</sup>	Examples of important indications in human medicine	WHO <sup>12</sup>	OIE <sup>13</sup>	Use in veterinary medicine	Examples of indications where there are few alternatives in veterinary medicine	AMEG categorisation		Main rationale for categorisation
						previous	new <sup>14</sup>	
								made between straight aminopenicillins and narrow-spectrum penicillin  See also CVMP reflection paper on Aminopenicillins (EMA/CVMP/AWP, 2018a).  Narrow spectrum penicillins with a lower risk of AMR selection should be used for first line treatment where susceptibility testing suggests the likely efficacy of this approach.
<b>Cyclic polypeptides (bacitracin)</b>	Gram-positive bacteria (topical use)	IA	VHIA	Approved for use in food-producing animals. Formulations for use in group and individual animals, for local treatments.		N/A	D	See chapter 4.4.
<b>Nitrofurans derivatives (e.g. nitrofurantoin)</b>	Enterobacteriaceae (uncomplicated urinary tract infections)	IA	N/D	Approved for use in companion animals only.		N/A	D	
<b>Nitroimidazoles</b>	Anaerobic bacteria, intestinal parasites, <i>C. difficile</i>	IA	N/D	Approved use in companion animals. Formulations for use in individual animals for systemic treatment.	Among the few alternatives available for treatment of anaerobic infections in non-food producing animals.	N/A	D	
<b>Penicillins: Anti-staphylococcal penicillins (β-lactamase-resistant penicillins)</b>	<i>Staphylococcus aureus</i> (e.g. MSSA)	HIA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in individual animals, for local treatments.		1	D	
<b>Penicillins: Natural, narrow spectrum penicillins (β-lactamase-sensitive penicillins)</b>	<i>Streptococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp.	CIA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in group and individual animals, for systemic and local treatments.		1	D	

Antimicrobial classes, subclasses, substances <sup>11</sup>	Examples of important indications in human medicine	WHO <sup>12</sup>	OIE <sup>13</sup>	Use in veterinary medicine	Examples of indications where there are few alternatives in veterinary medicine	AMEG categorisation		Main rationale for categorisation
						previous	new <sup>14</sup>	
<b>Steroid antibacterials (fusidic acid)</b>	Staphylococci (e.g. MSSA)	HIA	VIA	Approved for use in companion animals, for use in individual animals for local treatment.		N/A	D	
<b>Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations</b>	Enterobacteriaceae, Staphylococci (e.g. MRSA)	HIA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in group and individual animals, for systemic and local treatments.	No alternatives for treatment of certain protozoal infections.	N/A	D	
<b>Tetracyclines</b>	<i>Brucella</i> spp.	HIA	VCIA	Approved for use in food-producing and companion animals. Formulations for use in group and individual animals, for systemic and local treatments.	No alternatives for treatment of heartwater ( <i>Ehrlichia ruminantium</i> ) and anaplasmosis, although disease with low incidence. Fewer alternatives for vector-borne diseases in dogs and cats.	1	D	

Classes of antibiotics included in the WHO, OIE and FDA lists of "critically important" antimicrobial agents



- WHO critically important antibiotics for human medicine
- WHO highest priority critically important antibiotics
- OIE critically important antibiotics for veterinary medicine
- FDA critically important antibiotics for human medicine

CI — Critically important

Classes of antibiotics highlighted in yellow are considered highest priority critically important in human medicine, and critically important in veterinary medicine.

Please refer to the original WHO, OIE and FDA lists for the categories of individual agents.



Prepared by FAI Farms Ltd, March 2015





*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA  
ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

*UFFICIO IV ex DGSA - Medicinali veterinari e  
dispositivi medici ad uso veterinario*

**Manuale**

**“ Biosicurezza e uso corretto e razionale  
degli antibiotici in zootecnia “**

**Piani di monitoraggio per la verificare  
l'antibiotico resistenza in zootecnia**

**Indicazioni ministeriali per la verifica  
delle modalità di somministrazione del  
farmaco**

**Urgenza di intraprendere una strategia  
nazionale per limitare l'uso di  
antibiotici in zootecnia**



**LINEE GUIDA**  
**PER L'USO PRUDENTE**  
**DEGLI ANTIMICROBICI**  
**NEGLI ALLEVAMENTI ZOOTECNICI**  
**PER LA PREVENZIONE**  
**DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA**  
**E PROPOSTE ALTERNATIVE**

Sezione per la  
Farmacosorveglianza sui Medicinali Veterinari  
Ministero Della Salute



Pubbligate il 26/09/2018

## SOMMARIO

1.	Introduzione	7
2.	Obiettivi	8
3.	Uso prudente degli antimicrobici in zootecnia	8
3.1.	Critically Important Antimicrobials – CIAs	9
4.	Responsabilità nell'uso prudente degli antimicrobici in zootecnia	10
4.1.	Autorità Competente Centrale, Regionale e Locale	10
4.2.	Medici veterinari	11
4.3.	Operatore del settore alimentare/mangimi	12
4.4.	Associazioni di categoria e Ordini professionali	13
5.	Approccio integrato per ridurre l'utilizzo di antimicrobici nelle filiere zootecniche	14
5.1.	Calcolo e monitoraggio del consumo di antimicrobici	14
5.2.	Biosicurezza	15
5.3.	Benessere	15
5.4.	Management generale	16
5.5.	Strategie per la nutrizione e la gestione dell'acqua di bevanda	16
5.6.	Ambiente di stabulazione	17
5.7.	Diagnostica, piani di sorveglianza ed eradicazione	17
5.8.	Trattamenti antimicrobici	17
5.9.	Programmi vaccinali	19
5.10.	Prodotti alternativi	20
6.	Conclusioni	20
<b>Allegato I - Definizioni</b>		21
<b>Allegato II - Normativa</b>		24
<b>Allegato III - Profilassi immunitaria come strategia per ridurre il consumo degli antibiotici</b>		27

### 3.1. Critically Important Antimicrobials – CIAs

Particolare attenzione deve essere indirizzata agli agenti antimicrobici di importanza critica per l'uomo (Critically Important Antimicrobials – CIAs), utilizzati per il trattamento di infezioni gravi e pericolose per le quali esistono poche opzioni terapeutiche disponibili.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha aggiornato il documento *Critically important antimicrobials for human medicine*<sup>5</sup> che fornisce una classifica di antimicrobici di rilevanza nella medicina umana. Il documento è rivolto alle Autorità sanitarie pubbliche, ai medici e ai veterinari prescrittori e a tutte le parti coinvolte nella gestione del fenomeno della resistenza antimicrobica, con l'intento di assicurare un utilizzo prudente di tali sostanze, sia in medicina umana che veterinaria.

Nello specifico, fluorochinoloni, cefalosporine di ultima generazione, macrolidi, glicopeptidi, polimidine e chinoloni sono classificati come di massima priorità per la gestione del rischio della resistenza. Per quanto riguarda invece carbapenemi, lipopeptidi e oxazolidinoni, non avendo attualmente alcun equivalente in medicina veterinaria, così come qualsiasi nuova classe di antimicrobici sviluppata per la terapia umana, se ne raccomanda l'esclusione in campo veterinario e in agricoltura.

Anche l'OIE<sup>6</sup> ha evidenziato l'importanza clinica di alcune classi di antimicrobici, stilando un analogo elenco contenente anche raccomandazioni sul loro uso prudente e responsabile. Del *Veterinary Critically Important Antimicrobials (VCIAs)*, alcuni sono considerati essere di importanza critica sia per la salute umana che veterinaria (fluorochinoloni e cefalosporine di 3a e 4a generazione) e devono essere usati in accordo alle seguenti raccomandazioni:

- non per la profilassi attraverso il loro impiego in mangime o acqua, in assenza di segni clinici nell'animale che deve essere trattato;
- non per il trattamento di prima linea, a meno che non sia giustificato e basato, laddove possibile, sui risultati di test di sensibilità;
- l'uso off-label limitato e riservato a casi in cui non vi è alcuna alternativa disponibile.

<sup>5</sup> [http://www.who.int/foodafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia/en/](http://www.who.int/foodafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/)

<sup>6</sup> [http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Dot/scientific\\_expertise/docs/pdf/Eng\\_OIE\\_List\\_antimicrobials\\_May2015.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Dot/scientific_expertise/docs/pdf/Eng_OIE_List_antimicrobials_May2015.pdf)

## 4.2. Medici veterinari

Il linea generale, il veterinario è responsabile della promozione della salute animale e del benessere animale, che passa necessariamente attraverso l'identificazione, la prevenzione e il trattamento delle malattie animali. Ciò include anche condizioni di allevamento e programmi di vaccinazione, laddove i vaccini siano disponibili.

Il veterinario deve prescrivere agenti antimicrobici soltanto per animali che ha in cura e a seguito di un esame clinico in loco e, laddove possibile, di una diagnosi di laboratorio. Esso deve inoltre:

- fornire assistenza agli operatori attraverso adeguata informazione circa i programmi di management aziendale, immunizzazione, programmi nutrizionali in grado di consentire la riduzione dell'incidenza delle malattie e la conseguente necessità di utilizzare antimicrobici;
- avere una buona conoscenza del sistemi di produzione e gestione aziendale. Prima del trattamento andrebbe condotta un'indagine sullo stato di salute dell'allevamento (ad esempio, gli esami post-mortem, esami diretti, in particolare colturali per agenti batterici patogeni e test di sensibilità, visite in azienda e le altre indagini di laboratorio rilevanti);
- fornire all'allevatore tutte le indicazioni necessarie circa dosi, tempi di attesa, via di somministrazione, avvertenze per un uso prudente, magazzinaggio, manipolazione, conservazione del documento;
- prescrivere e/o somministrare antimicrobici solo quando necessario;
- scegliere antimicrobici sulla base delle evidenze cliniche e della diagnosi di laboratorio (isolamento del patogeno isolato, identificazione e test di sensibilità);
- preferire sempre prodotti registrati per il trattamento delle specifiche malattie, con particolare attenzione alla via di somministrazione, a un adeguato regime di dosaggio e alla durata del trattamento;
- prescrivere agenti antimicrobici, per quantità e tipologia, coerenti alla realtà zootecnica, alle condizioni di management e alla situazione epidemiologica, anche in caso di scorta, onde evitare eccessiva presenza di medicinali veterinari in azienda, che comunque deve essere sufficiente per un periodo non superiore a 7 giorni);
- tenere conto, al momento di scegliere fra un protocollo terapeutico di massa o su singolo animale, dei seguenti fattori: morbilità e mortalità nel gruppo; storico dell'uso di antimicrobici nell'allevamento; precedenti informazioni circa gli agenti batterici causa della malattia e il loro profilo di sensibilità agli

antimicrobici. La prescrizione di antibiotici per trattamenti orali di massa e del mangimi medicati deve essere finalizzata sempre ed esclusivamente alla sola terapia della specifica malattia batterica presente, in un dato momento, nell'allevamento;

- evitare il contemporaneo utilizzo di agenti antimicrobici diversi (cocktail), esclusivamente all'utilizzo di associazioni contenute in medicinali veterinari autorizzati. L'uso di combinazioni di antimicrobici deve essere scientificamente supportato;
- fare riferimento alle informazioni circa le sensibilità e le risposte terapeutiche presso i laboratori diagnostici, al fine di individuare eventuali cambiamenti nella sensibilità microbica e rivalutare, qualora necessario, la scelta degli antimicrobici da utilizzare;
- in caso di fallimento terapeutico o di recidiva della malattia, una seconda linea di trattamento deve essere basata sui risultati dei test diagnostici;
- l'approvvigionamento, stoccaggio, miscelazione e somministrazione del mangimi medicati devono avvenire nel rispetto dei requisiti di igiene del mangimi di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003 e nello specifico dei suoi allegati. Devono essere utilizzati esclusivamente mangimi che rientrano fra le materie prime di cui al Reg. 609/2013 o iscritte nel registro delle materie prime. Qualsiasi nutriente inserito all'interno del mangime e non iscritto nel registro delle materie prime, deve essere notificato al fine dell'inserimento nel suddetto registro;
- limitare l'uso in deroga ai casi in cui nessun altro prodotto idoneo sia disponibile, accuratamente giustificato e registrato;
- comunicare prontamente le reazioni avverse, inclusa la mancanza di efficacia, all'Autorità Centrale, tramite il seguente link: <http://www.salute.gov.it/FarmacoVigilanzaVetModule/FarmacoVigVetServiet>.

# IL BENESSERE ANIMALE

Dott. Silvio Zavattini, Med.Vet.

Specialista in patologia suina

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



## Utilizzo dei farmaci e vaccini in sala parto: quando usare, come usare

Dott. Silvio Zavattini, DMV



## LA GESTIONE SANITARIA DELL'ALLEVAMENTO SUINO

La corretta gestione del farmaco in azienda

Chiara Longhi, Med. Vet., Farmacista

Silvio Zavattini, Med. Vet., Spec. in pat.suina

Michele Cursio, Med. Vet., Spec. in pat.suina



## USO CORRETTO DEL FARMACO NELL' ALLEVAMENTO SUINO

SILVIO ZAVATTINI, DMV

Borgoforte, 6 febbraio 2018

Tabella 1 – Schema di categorizzazione dell'impiego degli antibiotici

Classificazione dell'antibiotico	Scopo	Trattamento	Via di somministrazione	Azione
Antibiotico diverso dal CIA	Profilassi	Gruppo	Orale	Da evitare
Antibiotico diverso dal CIA	Profilassi	Individuale	Qualsiasi	Solo in casi eccezionali e per somministrazione individuale
Antibiotico diverso dal CIA	Metafilassi	Gruppo	Orale	A seguito di diagnosi di malattia di origine batterica o di laboratorio
CIA	Profilassi	Qualsiasi	Qualsiasi	Da evitare
CIA	Metafilassi	Qualsiasi	Qualsiasi	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace e <b>solo in casi eccezionali</b>
CIA	Terapia	Gruppo/Individuale	Orale	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace e solo in casi eccezionali
CIA	Terapia	Gruppo/Individuale	Iniettiva/ Intramammaria	A seguito di diagnosi di laboratorio e test di sensibilità che dimostrino che nessun altro antibiotico sia efficace

# Linee guida regionali



Regione  
Lombardia

Constatazioni:

- a) è inevitabile che gli animali si ammalinano
- b) l'antibiotico resistenza è un fenomeno naturale e inevitabile

Prevenzione delle malattie: miglioramento del management aziendale e del rispetto del benessere animale (i farmaci non devono coprire le carenze strutturali e di management)

Utilizzo prudente degli antibiotici: principi generali e controlli

# Prevenzione delle malattie: miglioramento del management aziendale e del rispetto del benessere animale

## IMMUNIZZAZIONE

- ❖ Attuare programmi di controllo su specifiche malattie animali attraverso la vaccinazione

## SELEZIONE GENETICA

- ❖ Selezione genetica non solo basata sulla produzione ma anche sulla capacità di resistere alle comuni infezioni presenti in allevamento

## CORRETTA ALIMENTAZIONE

- ❖ Scelta delle materie prime, approvvigionamento, stoccaggio, miscelazione dei mangimi nel rispetto dei requisiti di igiene

# Prevenzione delle malattie: miglioramento del management aziendale e del rispetto del benessere animale

## Migliori strutture

Coibentazione, ventilazione, sistemi di controllo ambientale, attrezzature



## Migliore qualità ambiente

Umidità, polveri, temperature, igiene



## Miglioramento benessere animale



## Minore utilizzo antibiotici

# Utilizzo prudente degli antibiotici



**Principi base per un uso corretto dell'antibiotico verificati dalle Autorità regionali dal mese di luglio 2019:**

- ❖ Diagnosi corretta
- ❖ Farmacocinetica nota
- ❖ Stato di immunocompetenza noto
- ❖ Scelta dell'antibiotico appropriato
- ❖ Corretta posologia
- ❖ Verifica dei risultati



**AZIENDA** .....

REPARTO .....

CASO CLINICO DI ..... OCCORSO IL .....

SINTOMATOLOGIA CLINICA:

DIAGNOSTICA DI LABORATORIO:

ANTIBIOGRAMMA:

TERAPIA PARENTERALE:

TERAPIA PER VIA ORALE:

RISOLUZIONE:

# Utilizzo prudente degli antibiotici

- ❖ Antibiotico scelto in base alla sensibilità della specie batterica bersaglio e somministrato a dosi e per le vie indicate nel foglietto illustrativo, come da registrazione;
- ❖ Farmaci e vie di somministrazione basate su diagnosi certa, antibiogramma e sulle indicazioni fornite nel foglietto illustrativo, nonché su eventuali ulteriori informazioni disponibili aggiornate in relazione a farmacocinetica e farmacodinamica;
- ❖ Antibiotici usati in funzione dell'esito previsto come ad esempio l'eliminazione di agente infettivo;
- ❖ Monitoraggio periodico la sensibilità in vitro e la risposta terapeutica, specialmente per la terapia di routine ;
- ❖ Antibiotico di prima scelta: a spettro più stretto e con la più alta efficacia in vitro nei confronti della specifica specie batterica;
- ❖ Utilizzo corretto in termini di posologia e durata del trattamento affinché il sistema immunitario possa eliminare il patogeno;

# Utilizzo prudente degli antibiotici



- ❖ Antibiotici non utilizzati in medicina umana dovrebbero essere quelli di prima scelta in medicina veterinaria;
- ❖ Utilizzo di prodotti registrati per il trattamento della malattia specifica;
- ❖ Dovrebbe essere evitata la contemporanea somministrazione empirica di farmaci diversi ed in particolare dei “cocktail di antibiotici”
- ❖ Uso locale dell’antibiotico come prima scelta rispetto a quello sistemico se terapeuticamente appropriato;
- ❖ Dovrebbe essere evitato il trattamento di casi cronici soprattutto qualora si prevedano scarse possibilità di successo;
- ❖ Dovrebbe essere evitato l’uso di antibiotici quando non necessario (es. malattie non infettive, infezioni virali, infezioni autolimitanti);
- ❖ I protocolli chirurgici dovrebbero enfatizzare l’utilizzo di rigide procedure di asepsi in luogo della profilassi medica basata sull’impiego degli antibiotici.

# Utilizzo prudente degli antibiotici

## ***Somministrazione per via orale a gruppi di animali attraverso mangimi e acqua potabile***

- ❖ I mangimi medicati richiedono una prescrizione veterinaria.
- ❖ Gli antimicrobici somministrati a gruppi di animali attraverso mangimi o acqua potabile dovrebbero essere impiegati solo in comprovate malattie o infezioni microbiche
- ❖ Non dovrebbe essere praticato come trattamento di profilassi.
- ❖ Trattamento dovrebbe essere limitato agli animali che lo necessitano
- ❖ Sistemi di somministrazione dei farmaci dovrebbero essere adeguati per garantire la dose terapeutica

# Monitoraggio uso antibiotici:

**Obiettivo:** raccolta di dati certi da quantificare ed analizzare

- ❖ Quantificare il consumo di antibiotici, utilizzando come unità di misura standardizzata la Defined Daily Dose (DDD)
- ❖ Mappare le tipologie di molecole a maggiore incidenza negli allevamenti
- ❖ Associare l'impiego del farmaco con i parametri di benessere animale e di biosicurezza dell'allevamento
- ❖ Valutare l'effetto della riduzione del farmaco in termini di parametri produttivi delle aziende

# Monitoraggio uso antibiotici:

## Strumenti:

**Ricetta elettronica:** tracciabilità delle molecole utilizzate e destinazione

**Sistema armonico di valutazione dell'uso degli antimicrobici negli animali**

- ❖ quantità/CPU (Population corrected unit)
- ❖ DDD (Defined Daily Dose)

# Sistemi per misurare il consumo

**mg / PCU**

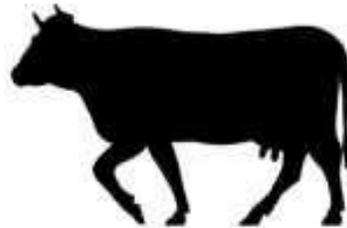
**Population Correction Unit**

**100 g di OSSITERACICLINA**  
( $\approx 40$  mg/kg die per 4 giorni)



**100 g di CEFTIOFUR**  
(1 mg/kg die per 4 giorni)

Peso medio standard di una categoria di animali



- Esempio con vacche  $\approx 600$  kg
- Stessi milligrammi utilizzati
- Una bovina trattata contro quaranta
- **Ceftiofur** fa parte di una **classe** di molecole **critica**, "**salva vita**" per la medicina **umana**

# Monitoraggio uso antibiotici:

## DDD Defined Daily Dose

La defined daily dose (DDD) o dose definita giornaliera è l'unità di misura standard della prescrizione farmaceutica, definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come la "*dose di mantenimento giornaliera media di un farmaco utilizzato*»  
diversi farmaci possono avere lo stesso effetto ma diversa potenza, ovvero produrre, allo stesso dosaggio, effetti più o meno marcata.

## Criticità:

In ambito veterinario l'analisi è ulteriormente complicata dal fatto che, al contrario di quanto avviene nell'uomo ove la DDD viene definita per un peso medio di 70 Kg, negli animali - dato l'ampio range di peso la DDD può cambiare in modo considerevole anche all'interno della stessa specie animale.

# Sistemi per misurare il consumo

**DDDvet**

## Defined Daily Dose vet

Giorni di trattamento per animale durante il *time frame* (anno/semestre):

$$\sum_{i=1}^n \frac{\text{quantità di PA}_i \text{ (mg) consumato nel time frame}}{\text{DDDAit}_i \text{ (mg/kg/giorno)} \times \text{animali (n)} \times \text{peso standard (kg)}}$$

DDD - Defined Daily Dose - Monitorare l'utilizzo degli antibiotici DDD/y

**Il DDD/y è da intendersi come un 'indice di rischio'**

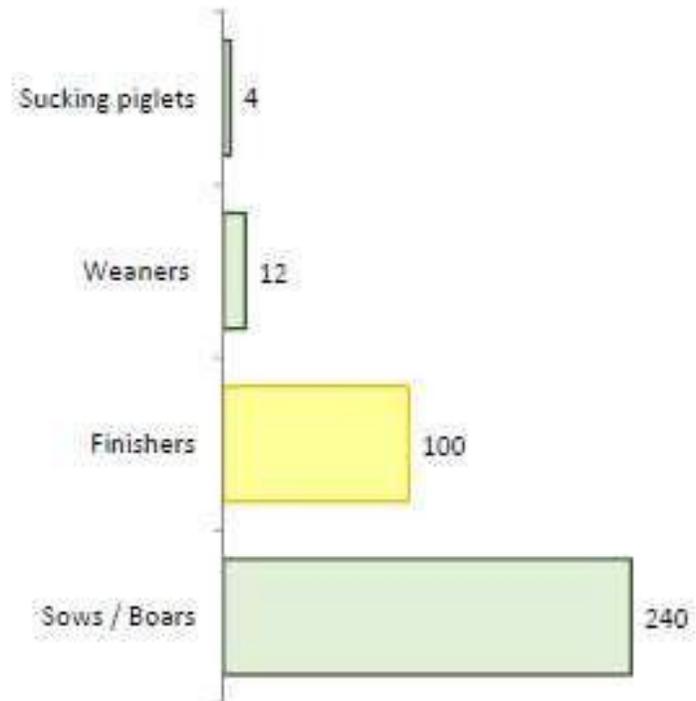
Indica per quanti giorni in un dato allevamento o popolazione di animali, in un dato periodo, vi sia il *rischio* che ogni animale presente sia sottoposto a trattamento con antibiotici.

A fini di comparazione, deve riferirsi a un un periodo di tempo uguale per tutti, convenzionalmente un anno, quindi:

**DDD/y o ADD/y o DD/y**

# Peso categorie ... uniformate

## Peso standard al trattamento



### DDD (Defined Daily Dose)

è una misura standard internazionale definita da OMS (Anonimo, 2009) riguardante i medicinali ad uso umano.

ADD (Animal Daily Dose)

DDDa (Defined Daily Dose Animal)

**DDDvet (Ema)**

è la trasposizione in veterinaria

**Indica la dose media al giorno (mg/kg/die)  
per le principali indicazioni d'uso di un medicinale**

Il valore del DDDa viene stabilito considerando la posologia indicata dal produttore del medicinale. Si basa sulla dose media tenendo conto di eventuali diversi dosaggi (per es. per diverse indicazioni d'uso). In alcuni casi viene applicato un fattore di correzione.

DDD - Defined Daily Dose - Monitorare l'utilizzo degli antibiotici

**DDD/y**

$$\text{DDD/y} = \frac{\text{Quantità totale del medicinale utilizzato (Mg di Pr. Attivo) / DDDa}}{\text{Numero capi mediamente presenti} * \text{Peso medio}}$$

## DDD/y

$$\text{DDD/y} = \frac{\text{Quantità totale del medicinale utilizzato (Mg di Pr. Attivo) / DDDa}}{\text{Numero capi mediamente presenti} * \text{Peso medio}}$$

Esempio: FARMACO 50 mg di p.a. / ML

Usati 100 ML = 5000 mg

DDDa = 1 mg/kg/die

## DDD/y

$$\text{DDD/y} = \frac{\text{Quantità totale del medicinale utilizzato (Mg di Pr. Attivo) / DDDa}}{\text{Numero capi mediamente presenti} * \text{Peso medio}}$$

Esempio: FARMACO 50 mg di p.a. / ML

Usati 100 ML = 5000 mg

DDDa = 1 mg/kg/die

$$\text{DDD/y} = \frac{5000 / 1}{\text{n. capi} * \text{peso m}} = \frac{5000}{\text{n. 1 capo di 500 Kg}}$$

$$\text{DDD/y} = 10 \text{ (= gg di trattamento)}$$

(1 kg trattato per 10 gg oppure 10 kg trattati per 1 giorno)

# Take home messages

- La materia è tuttora disciplinata dai vecchi decreti 193/06 e 90/93.
- Le note ministeriali non hanno valore di legge, tuttavia.....
- La gestione del farmaco veterinario è comunque in continua evoluzione.
- La nostra professione è in continua evoluzione.
- Il nostro approccio alla profilassi e alla terapia deve cambiare.

E' la nostra mentalità che deve cambiare se vogliamo sopravvivere



**BUON LAVORO**

