

Aggiornamenti sul farmaco in acquacoltura



PIER ANTONIO SALVADOR
PRESIDENTE
ASSOCIAZIONE PISCICOLTORI
ITALIANI



PRIMO INCONTRO TECNICO-SCIENTIFICO S.I.P.I.

Orvieto 27 Maggio 2010

La situazione in Italia



- Il numero di medicinali registrati per l'uso in acquacoltura in Italia è limitato ed include: ossitetraciclina, clorotetraciclina, flumechina, amoxicillina, sulfadiazina in associazione con trimetoprim, da somministrare solo sotto forma di alimento medicamentoso
- L'unico p.a. ad azione disinfettante ammesso è il Bronopol (Pyceze) per le uova di salmonidi.
- Pochi vaccini: Bocca Rossa, Vibriosi, Lattococcosi (stabulogeno)

La situazione in Europa



Tipologia	Principio attivo /Nome commerciale	CZ	N	H	GR	IR	UK	I	E	FIN	DK	NL	F	D
Anesthetics	Benzoak vet. (benzocain)		X											
	Finquel (metacain)		X											
	MS 222 (tricaine methane sulphonate)		X	X		X	X	X		X				
Antibiotic	Amoxicillin				X		X							
	Chlortetracyclin							X						
	Florfenicol		X				X		X	X				
	Flumequine	X	X	X	X			X	X				X	
	Oxytetracycline	X	X		X	X	X	X	X	X			X	
	Oxilinic acid		X		X				X		X		X	
	Sulfamid + Trimethoprim		X		X		X	X			X		X	X

La situazione in Europa



Tipologia	Principio attivo /Nome commerciale	CZ	N	H	GR	IR	UK	I	E	FIN	DK	NL	F	D
Antifungal	Pyceze (bronopol)		x				x	x					x	
Antiparasitic	Alphamax (deltamethrin)		x				x							
	Betamax vet (cypermetrin)		x											
	Lepsidon vet (diflubenzuron)		x											
	Ektobann (teflubenzuron)		x				x							
	Excis (cypermethrin)		x				x	x						
	Salmosan (azamethiphos)		x					x						
	Slice (emamectin benzoate)		x				x	x		x	x			
Hormone	Gonazon (azagly-nafarelin)	x				x				x			x	
	Receptal (a licenced treatment for regulation of ovulation in RT)						x							

La situazione in Europa



Tipologia	Principio attivo /Nome commerciale	CZ	N	H	GR	IR	UK	I	E	FIN	DK	NL	F	D
Vaccine	Aeromonos Salmonicida		X			X	X		X	X			X	
	Vibrio Anguillarum		X		X	X	X	X	X	X			X	
	Yersinia ruckeri				X	X	X	X	X	X	X		X	
	Photobacterium damsela subsp. Piscicida				X				X					
	Lactococcus garviae				X			(X)	X					
	Listonella anguillarum				X				X					
	Streptococcus parauberis								X					
	Tenacibaculum maritimum								X					
	Multiple Valence		8				3	3	1		1			

Problematiche aperte -1



- Difficoltoso ed economicamente non conveniente per le aziende farmaceutiche lo sviluppo e la registrazione di medicinali per un mercato frammentato quale quello dell'acquacoltura.
- Altre aree geografiche quali ad esempio il sud-est asiatico nelle quali l'acquacoltura ha conosciuto un enorme sviluppo, dispongono in virtù di regolamentazioni più permissive, di un gran numero di farmaci, alcuni dei quali proibiti nella UE e che spesso sono presenti come residui in prodotti di importazione.

Problematiche aperte – 2



- Disparità sulla possibilità dell'utilizzo di medicinali autorizzati in acquacoltura (es. in Regno Unito ci sono 16 principi attivi autorizzati, in Italia 5), questo crea non pochi disagi, differenze nel costo di produzione e sul benessere dei pesci.

Processo a Cascata- Deroga



- In questo quadro, una delle opzioni possibili per aumentare in Italia la disponibilità di medicinali veterinari per l'acquacoltura consiste nell'importazione di medicinali veterinari autorizzati per l'acquacoltura in altri Stati Membri UE.

Processo a Cascata – Deroga



- Una strada da percorrere è sicuramente quella di valorizzare il “processo a cascata “, favorendo però l’introduzione da altri S.M. di medicinali registrati per l’acquacoltura tra quelli di interesse per la nostra acquacoltura piuttosto che utilizzare “in deroga” farmaci autorizzati per altre specie animali di interesse zootecnico.
- Art. 11 D.lgs. 193/06

Art. 11 D.lgs. 193/06

Applicazione all'acquacoltura

- **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 puo', in via eccezionale, sotto la propria responsabilita' 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

Linee Guida “Uso del Farmaco Veterinario”



- Lo sviluppo di Linee guida concertate tra i diversi operatori della filiera del farmaco in acquacoltura può garantire un **“utilizzo sicuro ed efficace dei medicinali”**

Conclusioni – Futuro



- **Public consultation** on the legal framework for veterinary medicinal products, particularly on the “cascade system” (point 4.6) as communicated by FEAP:
 - http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/new_en.htm

Deadline: 15th July



Anticipazioni



- Responsabilità a livello di Commissione UE sulla legislazione del Farmaco Veterinario

DG Enterprise -> DG SANCO

- Revisione della lista delle malattie

EFSA ← Contatti con → OIE



**GRAZIE
PER
L'ATTENZIONE!**

PRIMO INCONTRO TECNICO-SCIENTIFICO S.I.P.I.

Orvieto 27 Maggio 2010