



Ministero della Salute



L'uso del farmaco veterinario in acquacoltura



XVI CONVEGNO NAZIONALE S.I.P.I.

ORVIETO 27-29 MAGGIO 2010

Dr. Salvatore Macri
Dirigente veterinario

Uff. IV Farmaco veterinario
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
Ministero della Salute

Decreto Legislativo
6 aprile 2006, n. 193

Attuazione della
Direttiva 2004/28 del
Parlamento Europeo e
del Consiglio che
modifica la Direttiva
2001/82 recante un
codice comunitario
relativo ai medicinali
Veterinari



Medicinale veterinario:

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;
- b) Sostanza: ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:
 - 1) umana, come il sangue ed i suoi derivati;
 - 2) animale, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;
 - 3) vegetale, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;
 - 4) chimica, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi

Efficacia *Qualita'* *Sicurezza*

- *Animale*
- *Operatore*
- *Ambiente*
- *Consumatore*



Uso proprio

impiego del farmaco secondo le indicazioni autorizzate al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e chiaramente indicate nel foglietto illustrativo

Uso improprio

impiego del farmaco in modo diverso da quello per cui è stato autorizzato

Art. 9.

Divieto di uso di medicinali veterinari non autorizzati

1. È vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti delle sperimentazioni di medicinali veterinari di cui all'articolo 12, comma 3, lettera j), autorizzate conformemente alla normativa vigente.



Ministero della Salute



- Mancanza di farmaco per una determinata specie.
 - Mancanza di farmaco per una determinata affezione
- 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



USO IN DEROGA

- Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale di cui , devono essere comprese negli allegati I, II, e III del regolamento
- **REG 470/2009 – REG 37 /2010**
ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non puo' 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.



La scarsa
disponibilità di
farmaci implica
l'uso in deroga di
medicinali
veterinari



Ministero della Salute



- Le polveri bagnabili comportano limitazioni d'uso derivanti dal possibile impatto ambientale, mentre le specialità medicinali per via parenterale hanno un impiego inapplicabile nei trattamenti di massa.
- Nin tutte le premiscele o gli alimenti medicamentosi destinati a mammiferi o volatili non possono essere utilizzati nei pesci, perché non adatte per composizione, dimensione dei pellets, concentrazione del principio attivo, palatabilità e biodisponibilità.



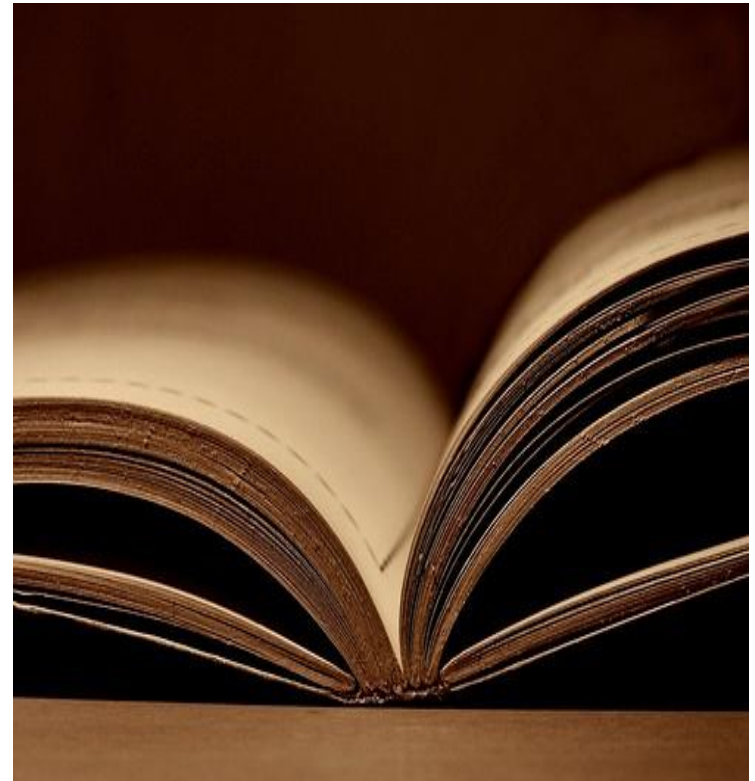
L'introduzione dai Paesi membri, previa autorizzazione del Ministero della salute, di antibiotici, antiparassitari, anestetici e disinfettanti, in prevalenza approvati per l'uso nei salmonidi risolverebbe parte delle questioni legate ad importanti patologie sia della trota che di altre specie di acqua dolce e marina



Ministero della Salute



- 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.



Farmacovigilanza

ALLEGATO II

Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa

Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario sono derivate sospette reazioni avverse da comunicare al Centro regionale di farmacovigilanza, e al Ministero della salute che adotta, ogni provvedimento ritenuto necessario.

I veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della salute e ai 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. Le segnalazioni sono effettuate utilizzando il modello armonizzato.

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



Ministero della Salute



Le schede di segnalazione vanno inviate a:

- **UFFICIO IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario – Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti - Ministero della Salute**
Via Giorgio Ribotta n. 5, 00144 ROMA
Tel. 0659946255
Tel. 0659946932
Fax 0659946949
E mail farmacovigilanza@sanita.it

- **Centri regionali di Farmacovigilanza competente per territorio**
- <http://www.salute.gov.it/farmaciveterinari/paginaMenuFarmaciVeterinari.jsp?menu=vigilanza&lingua=italiano>

REAZIONE NELL'UOMO				
Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati				
• Contatto con l'animale sottoposto a trattamento	<input type="checkbox"/>			
• Ingestione orale	<input type="checkbox"/>			
• Esposizione topica	<input type="checkbox"/>			
• Esposizione oculare	<input type="checkbox"/>			
• Esposizione per iniezione	<input type="checkbox"/>	dito <input type="checkbox"/>	mano <input type="checkbox"/>	articolazione <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/>
• Altro(intenzionale....)	<input type="checkbox"/>			
Dose di esposizione::				
Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella <input type="checkbox"/>				
Data:	Località:	Nome e firma del mittente:		
<i>Altro recapito (telefono) (se differente dal numero indicato a pag. 1)</i>				

Durata del trattamento
Data di Inizio
Data di fine
Persona che ha fornito il medicinale (o altro)
Pensa che la persona che ha fornito il medicinale è
È stato in possesso dell'autorizzazione in corso di validazione

REAZIONE NELL'UOMO

Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati

- Contatto con l'animale sottoposto a trattamento
- Ingestione orale
- Esposizione topica
- Esposizione oculare
- Esposizione per iniezione dito mano articolazione altro
- Altro(intenzionale....)

Dose di esposizione::

Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella

Data:

Località:

Nome e firma del mittente:

Altro recapito (telefono) (se differente dal numero indicato a pagina 1)

descrizione quanto più dettagliata possibile

ULTERIORI



Ministero della Salute



GRAZIE DELL'ATTENZIONE

**XVI CONVEGNO NAZIONALE S.I.P.I.
ORVIETO 27-29 MAGGIO 2010**

Dr. Salvatore Macri

☎ 0659946932

✉ s.macri@sanita.it