



**Farmacosorveglianza
veterinaria, nuova
normativa e
controllo ufficiale**

**Il punto di vista del Medico
Veterinario libero professionista**

Dott. Mario Facchi



D.LEG 218/2023 Art. 31 SCORTE DI MEDICINALI



Il medico veterinario è responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione nonché delle registrazioni di competenza nel sistema informativo della tracciabilità.

SCORTE DEI MEDICINALI VETERINARI

Art. 31.

Scorte di medicinali

1. L'autorità territorialmente competente, individuata dalle regioni e dalla Province autonome di Trento e di Bolzano, può consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali agli operatori degli stabilimenti presso gli stabilimenti stessi e ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zoiatrica, a condizione che le scorte siano conservate in modo conforme alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio e custodite in locali resi accessibili alle autorità territorialmente competenti nel corso delle ispezioni e dei controlli di cui all'articolo 123 del regolamento.

SCORTE DEI MEDICINALI VETERINARI

Art. 31.

Scorte di medicinali

3. Il medico veterinario è responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione nonché delle registrazioni di competenza nel sistema informativo della tracciabilità.

4. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere individuate ulteriori modalità tecniche e operative per la detenzione delle scorte.



D.LEG 218/2023 Art. 32 MODALITÀ E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE



Comunicazione con Autorità Sanitaria Territoriale; Delega del Medico Veterinario

Art. 32.

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

1. Gli operatori degli stabilimenti dove si allevano o si detengono gli animali comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.

2. L'autorità territorialmente competente consente la detenzione di scorte di medicinali solo agli operatori degli stabilimenti che non hanno riportato condanne penali per le attività di cui al comma 1.

3. La comunicazione di cui al comma 1 individua il medico veterinario responsabile di cui all'articolo 31, comma 3, del presente decreto.

4. Il medico veterinario responsabile delle scorte può affidare i compiti di detenzione, utilizzo e registrazione delle scorte a uno o più medici veterinari che ne assumono la relativa responsabilità. Tale delega deve essere immediatamente notificata all'autorità territorialmente competente, unitamente a una dichiarazione di accettazione dell'incarico e all'indicazione degli ulteriori stabilimenti presso i quali i delegati risultano eventualmente responsabili delle stesse attività.



D.LEG 218/2023 Art. 32 MODALITÀ E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE



Incompatibilità del Medico Veterinario

Art. 32.

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

5. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti nonché i suoi delegati non possono svolgere incarichi di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi o essere dipendenti del Servizio sanitario nazionale.

6. L'autorità territorialmente competente registra nel sistema informativo della tracciabilità le informazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, ed effettua, entro i dodici mesi successivi alla data di registrazione, un'ispezione ai sensi dell'articolo 123 del regolamento, per verificare il rispetto dei requisiti di cui al presente articolo e all'articolo 31, comma 1, del presente decreto.

7. Tra gli ulteriori criteri che l'autorità territorialmente competente applica per valutare la necessità di detenere adeguate scorte da parte dei soggetti di cui al comma 1, vi sono:

- a) la realtà professionale, quale ad esempio la tipologia e la dimensione dello stabilimento;
- b) la situazione geografica.

Art. 32.

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

8. L'operatore di cui al comma 1 garantisce la veridicità delle informazioni trasmesse e le mantiene aggiornate.

9. Le scorte detenute negli stabilimenti in cui si allevano o si detengono gli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto, alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

10. Non possono essere detenute scorte, nemmeno per un periodo limitato, di medicinali veterinari contenenti antimicrobici per cui specifiche raccomandazioni dell'Agenzia europea dei medicinali raccomandano limitazioni e non possono essere detenute scorte di medicinali veterinari contenenti antimicrobici ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni.

Art.10 impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano

Art. 112, 113 e 114 REG 6/2018 uso in deroga e negli animali acquatici destinati alla produzione di alimenti

! AMEG B: Cefalosporine di III e IV generazione, Polimixine e Chinoloni

TUTTI

CIRCOLARE MINISTERIALE: CHIARIMENTI

Quantitativi ridotti per un massimo di 5 giorni - Il Ministero chiarisce anche la disposizione (comma 10 dell'articolo 32) riguardante la detenzione in scorta di antibiotici in quantitativi ridotti per fronteggiare esigenze terapeutiche urgenti, non procrastinabili. Si tratta di una disposizione **ripristinata** dal Parlamento - non presente nella versione iniziale del decreto 218-

mantenere una condizione di salvaguardia- già prevista dal decreto legislativo 193/2006.

Pertanto, il vigente divieto generale di detenzione nelle scorte di medicinali antimicrobici -ai fini della fabbricazione di farmaci o da somministrarsi, **per trattamento non individuale**, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata- fa salva *la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessit  dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni*. Rimane confermato invece il divieto assoluto alla detenzione in scorta, per qualunque quantitativo, di medicinali antimicrobici classificati AMEG B.

Il comma 10 dell'articolo 32 - chiarisce il Ministero riguardo agli antibiotici da utilizzarsi per la fabbricazione di farmaci o da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata -pone soltanto dei limiti quantitativi, commisurati alla necessit  dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni. Ribadendo che lo scopo della disposizione   di consentire **"l'avvio, senza indugio, della terapia, al fine di evitare sofferenze inaccettabili all'animale"**, il Ministero precisa che tale quantitativo *"non rappresenta, in alcun modo, il quantitativo necessario per coprire l'intero ciclo terapeutico, per cui il medico veterinario pu  redigere una prescrizione veterinaria"*.



D.LEG 218/2023 Art. 32 MODALITÀ E GESTIONE DELLE SCORTE NELLE STRUTTURE



Vetinfo

Art. 32.

Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali

11. L'utilizzo del medicinale della scorta in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano può avvenire soltanto dietro specificata procedura informatica da parte del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

Art. 108 Conservazione delle registrazioni da parte dei proprietari e dei detentori di animali DPA

D. Leg 158 modificato dal D. Leg n. 27 del 2021, che porta a 48 ore il tempo di registrazione di inizio e fine terapia



D.LEG 218/2023 Art. 34 MODALITÀ E GESTIONE DELLE SCORTE DEL VETERINARIO ZOOIATRA



Medicinali in scorta zooiatria

Art. 34

Modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatria

1. Il medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatria comunica all'autorità territorialmente competente la esigenza di detenere scorte di medicinali.

2. La comunicazione di cui al comma 1 indica l'ubicazione dei locali adibiti alla detenzione delle scorte di cui all'articolo 31, comma 1, del presente decreto, che non può coincidere con una struttura di cura di cui all'articolo 33 del presente decreto.

3. Le scorte possono essere costituite da medicinali veterinari e dai medicinali omeopatici di cui all'articolo 10 del presente decreto.

4. I medicinali a uso umano, inclusi quelli di cui agli articoli 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta e sono utilizzati alle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

5. I medicinali a uso umano di cui al comma 4 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.

6. La modalita' di gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attivita' zoiatrica e' disciplinata dall'articolo 33 del presente decreto.

Articolo 93

«Art. 93 (Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti). - 1. I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista.

2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, dopo le frasi: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di

Articolo 94

«Art. 94 (Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista). - 1. I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalita' di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale.

2. Lo specialista puo' utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: "Uso riservato a...", con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e "Vietata la vendita al pubblico".



REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

dell'11 dicembre 2018

relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE



Articolo 112

Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale non destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con il seguente medicinale:
 - a) un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;
 - b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;
 - c) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.
2. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale un animale non destinato alla produzione di alimenti con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.
3. Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire a un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso, ai sensi delle disposizioni nazionali.
4. Il presente articolo si applica anche al trattamento, da parte di un veterinario, di un animale della specie equina, a condizione che sia dichiarato non destinato alla macellazione per consumo umano nel documento unico di identificazione di cui all'articolo 8, paragrafo 4.
5. Il presente articolo si applica anche quando un medicinale veterinario autorizzato non è disponibile nello Stato membro interessato.

Articolo 113

Impiego non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con il seguente medicinale:
 - a) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro ai sensi del presente regolamento, per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;
 - b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato, ai sensi del presente regolamento, in una specie animale non destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione;
 - c) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o al regolamento (CE) n. 726/2004; oppure
 - d) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a), b) o c) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.
2. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali terrestri destinati alla produzione di alimenti con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.
3. Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire a un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso, ai sensi delle disposizioni nazionali.
4. Le sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale utilizzato ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo sono consentite ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 e degli atti adottati sulla base di quest'ultimo.
5. Il presente articolo si applica anche quando un medicinale veterinario autorizzato non è disponibile nello Stato membro interessato.

Impiego di medicinali per specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie acquatica destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali in questione con i seguenti medicinali:
 - a) un medicinale veterinario autorizzato, ai sensi del presente regolamento, nello Stato membro coinvolto o in un altro Stato membro per l'impiego nella stessa o in un'altra specie acquatica destinata alla produzione di alimenti e per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;
 - b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale veterinario autorizzato, ai sensi del presente regolamento, nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego in una specie terrestre destinata alla produzione di alimenti e contenente una sostanza indicata nell'elenco stabilito ai sensi del paragrafo 3;
 - c) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 e contenente una sostanza indicata nell'elenco stabilito ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo; oppure
 - d) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a), b) o c) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.
2. In deroga alle lettere b) e c) del paragrafo 1, e fino all'adozione dell'elenco di cui al paragrafo 3, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità e in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali di una specie acquatica destinati alla produzione di alimenti in un particolare allevamento con il seguente medicinale:
 - a) un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego in una specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti;
 - b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004.
3. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, al massimo entro cinque anni a decorrere dal 28 gennaio 2022, un elenco di sostanze impiegate nei medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti o di sostanze contenute in un medicinale per uso umano autorizzato nell'Unione ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, che possono essere impiegate in specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

La Commissione, nell'adottare tali atti di esecuzione, tiene conto dei seguenti criteri:

 - a) i rischi per l'ambiente, se le specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti sono trattate con tali sostanze;
 - b) l'impatto sulla salute pubblica e sulla sanità animale, se alle specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti interessate non possa essere somministrato un antimicrobico elencato ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 6;
 - c) la disponibilità o la mancanza di disponibilità di altri medicinali, terapie o misure per la prevenzione o il trattamento di malattie o di determinate indicazioni delle specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti.
4. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui ai paragrafi 1 e 2, il veterinario responsabile

presente articolo; oppure

d) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a), b) o c) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.

2. In deroga alle lettere b) e c) del paragrafo 1, e fino all'adozione dell'elenco di cui al paragrafo 3, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità e in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali di una specie acquatica destinati alla produzione di alimenti in un particolare allevamento con il seguente medicinale:

a) un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego in una specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti;

b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004.

3. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, al massimo entro cinque anni a decorrere dal 28 gennaio 2022, un elenco di sostanze impiegate nei medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti o di sostanze contenute in un medicinale per uso umano autorizzato nell'Unione ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, che possono essere impiegate in specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

La Commissione, nell'adottare tali atti di esecuzione, tiene conto dei seguenti criteri:

a) i rischi per l'ambiente, se le specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti sono trattate con tali sostanze;

b) l'impatto sulla salute pubblica e sulla sanità animale, se alle specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti interessate non possa essere somministrato un antimicrobico elencato ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 6;

c) la disponibilità o la mancanza di disponibilità di altri medicinali, terapie o misure per la prevenzione o il trattamento di malattie o di determinate indicazioni delle specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti.

4. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui ai paragrafi 1 e 2, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale le specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie e la stessa indicazione.

5. Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire a un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso, conformemente alle disposizioni nazionali.

6. Le sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale utilizzato ai sensi dei paragrafi 1, 2 e 4 del presente articolo sono consentite ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 e degli atti adottati sulla base di quest'ultimo.

7. Il presente articolo si applica anche quando un medicinale veterinario autorizzato non è disponibile nello Stato membro interessato.

Art. 29

Impiego di medicinali antimicrobici

1. Il Ministero della salute, in conformita' all'articolo 107, paragrafo 4, del regolamento, fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri relativi alla sua applicazione, su alternative adeguate all'impiego per **metafilassi** di medicinali antimicrobici nonche' sui casi eccezionali di un loro utilizzo per **profilassi**. I predetti orientamenti sono oggetto di revisione costante alla luce dei nuovi dati scientifici.

2. L'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi avviene in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e deve essere debitamente giustificato e documentato.

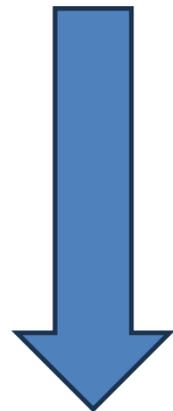
3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 107 del regolamento, gli operatori e i medici veterinari, nell'ambito delle loro rispettive responsabilità, tengono conto delle seguenti misure:

a) l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale. Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;

ASSOCIAZIONE

- ASSOCIAZIONE FARMACOLOGICA

- ASSOCIAZIONE DI PIU' PRINCIPI ATTIVI



- MEDICINALE

VS

- ASSOCIAZIONE DI PIU' MEDICINALI

- ASSOCIAZIONE TERAPEUTICA

b) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati, per quanto possibile, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata;

c) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione sono impiegati per metafilassi solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario;

d) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, **non sono impiegati per la profilassi;**

e) i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici non sono utilizzati per la profilassi ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

Case report

PROVE ESEGUITE

Prova: Esame batteriologico latte (ricerca Stafilococco coagulasi +) **Tecnica:** Microbiologica (Baird Parker + RPF modificato)
Metodo di Prova: MP 01/119 rev. 0 - 2008
Sui campioni: dal n. 1 al n. 5
Risultato: Dimostrata presenza **Per il campione:** 2
Risultato: Non dimostrata presenza **Per i campioni rimanenti**

Prova: Antibiogramma mastiti bovine **Tecnica:** Microdiluizione in brodo
Metodo di prova: CLSI VET01:2018+CLSI VET06:2017+CLSI VET08:2018+CLSI M11:2018+CLSI M100:2019
Agente Eziologico: Staphylococcus aureus
Campione n°: 2

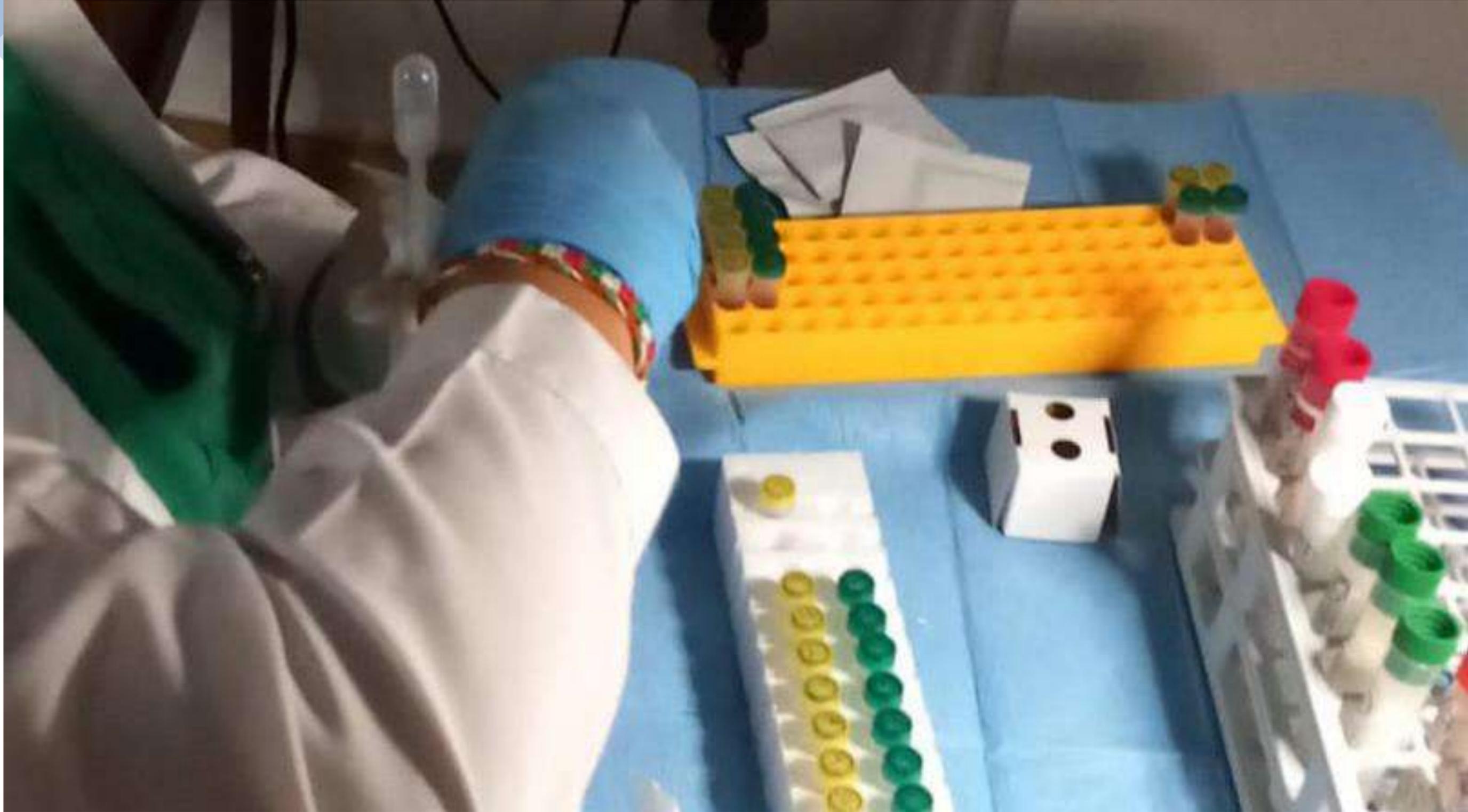
Minima concentrazione inibente (MIC)	Amoxicillina + Ac.Clavulanico = 2 µg/mL	Ampicillina = 0,5 µg/mL	Cefazolina = 2 µg/mL	Cefquinome = 0,5 µg/mL	Ceftiofur = 1 µg/mL	Enrofloxacin = 0,25 µg/mL
Interpretazione Quoziente (BMQ)	Resistente	Resistente	Sensibile BMQ=1	Non valutato	Sensibile BMQ=2	Sensibile BMQ=2
Fonte BP	(CLSI V 08)	(CLSI V 08)	(CLSI V 08)		(CLSI V 08)	(CLSI V 08)

Sede territoriale di Bergamo

E-mail: Bergamo@izsler.it

[RAPPORTO DI PROVA]

Eritromicina = 0,25 µg/mL Sensibile BMQ=2 (CLSI H M100)	Gentamicina ≤ 250 µg/mL Non valutato	Kanamicina ≤ 4 µg/mL Sensibile BMQ=2 (CASFM 2019)	Oxacillina = 4 µg/mL Resistente (CLSI H M100)	Penicillina = 0,5 µg/mL Resistente (CLSI H M100)	Pirlimicina ≤ 2 µg/mL Sensibile BMQ=1 (CLSI V 08)
Rifampicina ≤ 0,0625 µg/mL Sensibile BMQ=1 (EUCAST v.11)	Trimetoprim + Sulfonamidi = 0,25 µg/mL Sensibile BMQ=8 (CLSI H M100)				







ESAME BATTERIOLOGICO e MIC

Azienda Agricola [REDACTED]
Indirizzo [REDACTED]
Codice Identificativo [REDACTED]
Materiale conferito/specie LATTE BOVINO
Numero campioni 2
Motivazione del conferimento Mastite Clinica (MC) n° 2
 Mastite Subclinica (MS) n° ____
 Altro ____
Identificazione campioni N° AZIENDALE - QUARTO/POOL
Prove eseguite Esame batteriologico latte 24h + MIC
Kit diagnostico Mastatest® - Vetoquinol

ID test	Test iniziato	n° AZ.	Quarto	Categoria batteri	BP	Clo	Til	Oxt	Cef	Amp	Commento	Cliente	Operatore	Prodotto	ID Lapbox
1 369427	18/09/2024 00:14	66	n/d	E. coli/Gram- aspecifico	>4.0	>2.0	>4.0	≤1.0	>8.0	8.0		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.1
2 369429	18/09/2024 00:26	73	n/d	CNS	≤0.12	≤0.25	≤1.0	≤1.0	0.5	≤0.5		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.2

Legenda

BP Benzilpenicillina	
Clo Cloxacillina	
Til Tilosina	
Oxt Ossitetraciclina	
Cef Cefapirina	■ Sensibile
Amp Ampicillina	■ Resistente

Firmato digitalmente da:
 Sangalli Elena
 Firmato il 18/09/2024 17:35
 Seriale Certificato: 3177412
 Valido dal 11/01/2024 al 11/01/2027
 InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

ESAME BATTERIOLOGICO e MIC

Azienda Agricola [REDACTED]
Indirizzo [REDACTED]
Codice Identificativo
Materiale conferito/specie LATTE BOVINO
Numero campioni 9
Motivazione del conferimento
 Mastite Clinica (MC) n° ____
 Mastite Subclinica (MC) n° 9
 Altro ____
Identificazione campioni N° AZIENDALE - QUARTO/POOL
Prove eseguite Esame batteriologico latte 24h + MIC
Kit diagnostico Mastatest® - Vetoquinol

ID test	Test iniziato	n° AZ. Quarto	Categoria batteri	BP	Clo	Til	Oxt	Cef	Amp	Commento	Cliente	Operatore	Prodotto	ID Lapbox
1 367432	14/09/2024 01:24	861 PD	Klebsiella / Serratia	>4.0	>2.0	>4.0	4.0	>8.0	8.0		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.1
2 367439	14/09/2024 01:36	971 n/d	Klebsiella / Serratia Strep. uberis	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.2
3 367441	14/09/2024 01:48	2307 PD	Nessun batterio rilevato	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.3
4 367446	14/09/2024 02:00	3575 PS	Strep. spp.	0.25	>2.0	4.0	4.0	8.0	≤0.5		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.4
5 367903	15/09/2024 01:44	3694 APD	Strep. spp.	4.0	>2.0	>4.0	2.0	8.0	≤0.5		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.1
6 367905	15/09/2024 01:56	4915 ADS	Strep. dysgalactiae	≤0.12	≤0.25	≤1.0	>4.0	≤0.25	≤0.5		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.2
7 367907	15/09/2024 02:08	4924 AD	Strep. dysgalactiae	≤0.12	≤0.25	≤1.0	>4.0	≤0.25	≤0.5		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.3
8 367908	15/09/2024 02:20	5262 PS	Strep. dysgalactiae	≤0.12	≤0.25	4.0	>4.0	≤0.25	≤0.5		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.4
9 368283	15/09/2024 23:50	5365 AS	Strep. spp.	≤0.12	>2.0	≤1.0	≤1.0	≤0.25	≤0.5		[REDACTED]	Sangalli E	EUP5	10703.1

Legenda

BP Benzilpenicillina
Clo Cloxacillina
Til Tilosina
Oxt Ossitetraciclina
Cef Cefapirina
Amp Ampicillina

■ Sensibile
■ Resistente

Firmato digitalmente da:
 Sangalli Elena
 Firmato il 16/09/2024 11:38
 Seriale Certificato: 3177412
 Valido dal 11/01/2024 al 11/01/2027
 InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Categorizzazione delle classi di antibiotici per uso veterinario
(con esempi di sostanze autorizzate per uso umano o veterinario nell'UE)

	A		B		C		D		
A	Aminopenicilline mecillinam pivmecillinam	Carbapenemi meropenem doripenem	Medicinali usati solo per trattare la tubercolosi o altre malattie causate da micobatteri isoniazide etambutolo pirazinamide etionamide	Glicopeptidi vancomicina	EVITARE	Ketolidi telitromicina	Lipopeptidi daptomicina	Glicicicline tigeciclina	
	Monobattami aztreonam	Oxazolidinoni linezolid		Derivati dell'acido fosfonico fosfomicina					
	Rifamicine (tranne rifaximina) rifampicina	Riminofenazine clofazimina		Altre cefalosporine e penemi (codice ATC J01DI), comprese le combinazioni di cefalosporine di terza generazione con inibitori delle beta-lattamasi ceftobiprololo ceftarolina ceftalozano-tazobactam faropenem		Acidi pseudomonici mupirocina			
	Carbossipenicillina e ureidopenicillina, comprese le combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi piperacillina-tazobactam	Solfoni dapsonsone		Sostanze di recente autorizzazione nella medicina umana in seguito alla pubblicazione della classificazione AMEG da definire					
		Streptogramine pristinamicina virginamicina							
B	Cefalosporine di terza e quarta generazione con l'eccezione di combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi cefoperazone cefovecina cefquinome ceftiofur	Polimixine colistina polimixina B	Chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni cinoxacina danofloxacina difloxacina enrofloxacina flumequina ibafloxacina	LIMITARE					
C	Aminoglicosidi (tranne spectinomomicina) amikacina apramicina diidrostreptomomicina frameticina gentamicina kanamicina neomicina paromomicina streptomomicina tobramicina	Aminopenicilline, in associazione con inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina + acido clavulanico ampicillina + sulbactam	Amfenicoli cloramfenicolo florfenicolo tiamfenicolo	ATTENZIONE					
		Cefalosporine di prima e seconda generazione e cefamicine cefacetrile cefadroxil cefalexina cefalonio cefalotina cefapirina cefazolina	Lincosamidi clindamicina lincomicina pirimicina		Macrolidi eritromicina gamitromicina oleandomicina spiramicina tildipirosina tilmicosina tulatromicina tilosina tilvalosina				
			Pleuromutiline tiamulina valnemulina		Rifamicina: solo rifaximina rifaximina				
D	Aminopenicilline, senza inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina ampicillina metampicillina	Aminoglicosidi: solo spectinomomicina spectinomomicina	Sulfonamidi, inibitori della diidrofolato reductasi e combinazioni formosulfatazolo ftalilsulfatazolo sulfacetamide sulfaclopiridazina sulfaclozina sulfadiazina sulfadimetoxina sulfadimidina sulfadoxina sulfafurazolo sulfaguanidina sulfalene sulfamerazina sulfametizolo sulfametoxazolo sulfametoxipiridazina sulfamonometoxina sulfanilamide sulfapiridina sulfachinossalina sulfatazolo trimetoprim		PRUDENZA				
	Tetracicline clortetraciclina doxiciclina oxitetraciclina tetraciclina	Penicilline anti-stafilococciche (penicilline beta-lattamasi resistenti) cloxacillina dicloxacillina nafcillina oxacillina							
	Penicilline naturali, a spettro ristretto (penicilline sensibili alle beta-lattamasi) benzilpenicillina benzatinica fenossimetilpenicillina benzatinica benzilpenicillina penetamato iodidrato	feneticillina fenossimetilpenicillina benzilpenicillina procaina							
		Polipeptidi ciclici bacitracina	Nitroimidazoli metronidazolo						
		Antibatterici steroidei acido fusidico	Derivati nitrofuranci furaladone furazolidone						

B

Cefalosporine di terza e quarta generazione con l'eccezione di combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi

cefoperazone
cefovecina
cefquinome
ceftiofur

Polimixine

colistina
polimixina B

Chinoloni: fluoroquinoloni e altri chinoloni

cinoxacina
danofloxacin
difloxacin
enrofloxacin
flumequina
ibafloxacin

marbofloxacin
norfloxacin
orbifloxacin
acido oxolinico
pradofloxacin

LIMITARE

Macrolidi

eritromicina

gamitromicina

oleandomicina

spiramicina

tildipirosina

tilmicosina

tulatromicina

tilosina

tilvalosina

LINEE GUIDA

Tabella 10. Criteri di scelta dell'antibiotico come I, II e III scelta

Antibiotico	DIAGNOSI	Trattamento terapeutico INDIVIDUALE	Trattamento METAFILATTICO*	Trattamento PROFILATTICO**
I° SCELTA (empirica)	Clinica eziologica	o Da preferire	Solo in caso di rischio elevato	Da evitare o limitare a casi eccezionali per singoli animali
II° SCELTA	Diagnosi eziologica test di sensibilità; resistenza e/o inefficacia antibiotici I° scelta	+ di Da preferire	Solo in caso di rischio elevato	Da evitare o limitare a casi eccezionali per singoli animali
III° SCELTA	Diagnosi eziologica+ test di sensibilità; Resistenza e/o inefficacia antibiotici I°/II° scelta	Esclusivamente	Solo in casi eccezionali	Da evitare

*Secondo i principi di uso prudente previsti dai regolamenti (UE) 2019/6 e 2019/4²³⁻²⁵

**La normativa europea considera l'uso profilattico degli antibiotici un utilizzo eccezionale, limitato a livello individuale (ad es. per elevato rischio di sepsi chirurgica etc.), che deve rappresentare una parte assolutamente minoritaria dell'utilizzo degli antibiotici in allevamento

Tabella 12. Criteri di scelta e vie di somministrazione degli antibiotici in caso di mastite

Microrganismo	1° scelta	2° scelta	3° scelta
<i>S. agalactiae</i>	<i>Terapia intramammaria:</i>	<i>Terapia intramammaria:</i>	<i>Terapia intramammaria:</i>
<i>S. dysgalactiae</i>	Penicilline*	Aminopenicilline***	Cefalosporine 3-4*****
<i>S. uberis</i>	Cefalosporine gen**	1-2 Ansamicine (Rifaximina) Amfenicoli****	gen
		Lincosamidi (Lincomicina, Pirlimicina)	
<i>S. aureus</i>	<i>Terapia intramammaria:</i>	<i>Terapia intramammaria:</i>	<i>Terapia intramammaria:</i>
Stafilococchi coag-negativi	Penicilline* Cefalosporine gen**	1-2 Aminopenicilline*** Ansamicine (Rifaximina) Amfenicoli**** Lincosamidi (Lincomicina, Pirlimicina) <i>Ev. associata a ter. parent:</i> Amfenicoli**** Lincosamidi (Lincomicina, Pirlimicina)	3-4 Cefalosporine gen***** Macrolidi <i>Ev. associata a ter. parenterale:</i> Macrolidi Chinoloni Cefalosporine di 3-4 gen*****
<i>Escherichia coli</i>	<i>Ter. parenterale:</i>	<i>Ter. parenterale</i>	<i>Ter. parenterale:</i>
Valutare se appropriata	Aminopenicilline*** Cefalosporine gen** Sulfamidici***	1-2 Sulfamidici potenziati***	3-4 Chinoloni Cefalosporine gen*****

* Penicilline: Penicillina, Penetamato, Cloxacillina, Dicloxacillina, Nafcillina

**Cefalosporine di 1-2 gen (es. cefalessina, cefapirina, cefacetrile, cefalonio). Nota bene: Le Cefalosporine di 1-2 gen ad ampio spettro (es. cefazolina) non dovrebbero essere utilizzate come prima scelta empirica nella terapia delle mastiti da gram positivi.

***Aminopenicilline (Ampicillina, Amoxicillina) in formulazione semplice e potenziata e Sulfamidici in formulazione semplice e potenziata (vedi Box 1)

****Amfenicoli: Vedi Box 6

***** Cefalosporine di 3-4: vedi Box 4

Tabella 13. Schema di intervento per l'asciutta selettiva

	Allevamento a basso rischio	Allevamento a medio rischio	Allevamento ad alto rischio
Requisiti dell'allevamento	<ul style="list-style-type: none"> - assenza di <i>S. aureus</i> e <i>S. agalactiae</i> - SCC latte di massa <200.000* - Terapie <40% delle vacche in lattazione/anno 	<ul style="list-style-type: none"> - assenza di <i>S. agalactiae</i> e presenza di <i>S. aureus</i> - SCC latte di massa 200.000-300.000* - Terapie 40-80% delle vacche in lattazione/anno 	<ul style="list-style-type: none"> - presenza di <i>S. agalactiae</i> e di <i>S. aureus</i> - SCC latte di massa >300.000* - Terapie >80% delle vacche in lattazione/anno
Animali che possono essere sottoposti a terapia antibiotica in asciutta (almeno un requisito deve essere soddisfatto)	<ul style="list-style-type: none"> - SCC >200.000 su almeno uno degli ultimi tre controlli - presenza di mastiti cliniche durante la lattazione - CMT positivo alla messa in asciutta** - esame colturale positivo*** 	<ul style="list-style-type: none"> - SCC >150.000 su almeno uno degli ultimi tre controlli - presenza di mastiti cliniche durante la lattazione - CMT positivo alla messa in asciutta** - esame colturale positivo*** 	<ul style="list-style-type: none"> - SCC >100.000 su almeno uno degli ultimi tre controlli - presenza di mastiti cliniche durante la lattazione - CMT positivo alla messa in asciutta** - esame colturale positivo***

* Media geometrica degli ultimi 3 mesi

** Per evitare che sfugga un'infezione instauratasi nel periodo che intercorre tra l'ultimo controllo individuale e il momento della messa in asciutta, è sempre opportuno, immediatamente prima della messa in asciutta, eseguire un CMT (*California mastitis test*) su tutti i quarti. I risultati del controllo eseguito devono essere documentati (registro di tracciabilità, con identificativo dell'animale, data del test ed esecutore).

*** Raccomandato, in particolare, negli allevamenti con presenza di contagiosi (*S. agalactiae* e *S. aureus*) sulle bovine che non sarebbero da sottoporre a terapia in base ai criteri precedenti; da eseguire mediante prelievo sterile 7-15 giorni prima della messa in asciutta. In caso di infezioni da *S. aureus*, è raccomandato il monitoraggio periodico della resistenza agli antibiotici mediante test di sensibilità.

Tabella 15. Criteri di scelta e via di somministrazione degli antibiotici in caso di setticemia

1° scelta	2° scelta	3° scelta
<i>Ter. parenterale:</i> Sulfamidici** Tetracicline Penicilline* Aminopenicilline**	<i>Ter. parenterale:</i> Sulfamidici potenziati** Cefalosporine 1-2 gen Aminoglicosidi***	<i>Ter. parenterale:</i> Cefalosporine 3-4 gen. Chinoloni

*Penicilline: Penicillina, Penetamato

**Aminopenicilline (Ampicillina, Amoxicillina) in formulazione semplice e potenziata e Sulfamidici in formulazione semplice e potenziata (vedi Box 1)

***non efficaci in caso di malattia sostenuta da *Salmonella* spp. (vedi Box 2). L'utilizzo degli aminoglicosidi deve seguire i principi dell'uso prudente, essendo gran parte di essi (gentamicina, apramicina, amikacina, neomicina, kanamicina) classificati come CIAs per l'Uomo dalle linee guida WHO²⁶. Inoltre, a causa degli alti tempi di sospensione, il loro utilizzo è consigliabile solo nei giovani e negli animali non in lattazione, avendo cura però di evitarne l'impiego nelle prime settimane di vita per l'elevata tossicità.

Tabella 16. Criteri di scelta e via di somministrazione degli antibiotici in caso di malattie respiratorie

1° scelta	2° scelta	3° scelta
<i>Ter. parenterale:</i> Tetracicline* Sulfamidici*** Penicilline** Aminopenicilline***	<i>Ter. parenterale:</i> Sulfamidici potenziati*** Aminoglicosidi Lincosamidi* Amfenicoli § Macrolidi*	<i>Ter. parenterale:</i> Chinoloni* Cefalosporine 3-4 gen.

*attivi anche contro *Mycoplasma* spp. Si ricorda che, in caso di infezioni da *Mycoplasma*, la terapia antibiotica difficilmente produce guarigione batteriologica, pur potendo produrre un beneficio clinico per l'animale. Pertanto, si consiglia di valutare attentamente l'opportunità della terapia antibiotica, tenendo sempre in considerazione i principi di uso prudente che, in questo caso, si basano sulla valutazione clinica, non essendo generalmente disponibili test di sensibilità in vitro.

**Penicilline: Penicillina, Penetamato

***Aminopenicilline (Ampicillina, Amoxicillina) in formulazione semplice e potenziata e Sulfamidici in formulazione semplice e potenziata (vedi Box 1)

§ Vedi Box 6

Tabella 14. Criteri di scelta e via di somministrazione degli antibiotici in caso di diarrea neonatale da cause batteriche

1° scelta	2° scelta	3° scelta
<i>Ter. parenterale:</i> Tetracicline Sulfamidici* Aminopenicilline*	<i>Ter. parenterale:</i> Amfenicoli**** Sulfamidici potenziati*	<i>Ter. parenterale:</i> Cefalosporine 3-4 gen. Chinoloni Colistina***
	<i>Ter. orale</i> Sulfamidici potenziati* Aminoglicosidi** Lincosamidi	<i>Ter. orale (boli):</i> Chinoloni

*Aminopenicilline (Ampicillina, Amoxicillina) in formulazione semplice e potenziata e Sulfamidici in formulazione semplice e potenziata (vedi Box 1)

**Non efficaci in caso di malattia sostenuta da *Salmonella* spp. (vedi Box 2). L'utilizzo degli aminoglicosidi deve seguire i principi dell'uso prudente, essendo gran parte di essi (gentamicina, apramicina, amikacina, neomicina, kanamicina) classificati come CIAs per l'Uomo dalle linee guida WHO²⁶. Inoltre, a causa degli alti tempi di sospensione, il loro utilizzo è consigliabile solo nei giovani e negli animali non in lattazione, avendo cura però di evitarne l'impiego nelle prime settimane di vita per l'elevata tossicità.

*** L'uso della colistina per via orale è da limitare il più possibile, in linea con le indicazioni nazionali e internazionali

**** Vedi Box 6

Tabella 19. Criteri di scelta e vie di somministrazione degli antibiotici in caso di metriti postpartum

1° scelta	2° scelta	3° scelta
<i>Terapia parenterale:</i> Tetracicline Penicilline* Sulfamidici** Aminopenicilline**§	<i>Terapia parenterale:</i> Sulfamidici potenziati** Aminoglicosidi Lincosamidi Amfenicoli*** Macrolidi	<i>Terapia parenterale:</i> Chinoloni Cefalosporine 3-4 gen.
<i>Eventualmente associata a terapia locale con:</i> Tetracicline	<i>Eventualmente associata a terapia locale con:</i> Ansamicine (Rifaximina)	

*Penicilline: Penicillina, Penetamato

**Aminopenicilline (Ampicillina, Amoxicillina) in formulazione semplice e potenziata e Sulfamidici in formulazione semplice e potenziata (vedi Box 1)

***Vedi Box 6

§ Se si sospettano infezioni da *Escherichia coli*

Tabella 18. Criteri di scelta e vie di somministrazione degli antibiotici in caso di malattie podali

Lesione	1° scelta	2° scelta	3° scelta
<i>Dermatite interdigitale</i>	<i>Terapia topica</i> Tetracicline	<i>Terapia topica</i> Amfenicoli***	
<i>Necrobacillosi interdigitale e altre patologie</i>	<i>Terapia parenterale:</i> Tetracicline Sulfamidici** Penicilline*	<i>Terapia parenterale:</i> Sulfamidici potenziati** Amfenicoli*** Lincosamidi Aminopenicilline**	<i>Terapia parenterale:</i> Cefalosporine 3-4 gen.

*Penicilline: Penicillina, Penetamato

**Aminopenicilline (Ampicillina, Amoxicillina) in formulazione semplice e potenziata e Sulfamidici in formulazione semplice e potenziata (vedi Box 1)

***Vedi Box 6



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
della Lombardia e dell'Emilia Romagna

CReNBA

Centro di Referenza
Nazionale per
il Benessere Animale

BIOSICUREZZA RUMINANTI:
LINEE GUIDA PER LA CATEGORIZZAZIONE DEL
RISCHIO NEGLI ALLEVAMENTI



Luigi Bertocchi, Francesca Fusi, Alessandra Angelucci, Valentina Lorenzi



**MONTAGNA E ZONE
DISAGIATE**

Art. 37

Cessione dei medicinali veterinari

1. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attivita', puo' consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di foglietto illustrativo o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale.

2. Il medico veterinario di cui al comma 1, fatti salvi gli obblighi di registrazione posti a carico dei proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, registra, entro sette giorni, lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

**LE COSE SEMPLICI SI
APPLICANO
FACILMENTE...**

- REGOLAMENTO EUROPEO 6/2019
- ARTICOLI DI INTERESSE
 - Art. 4
 - DEFINIZIONI
 - Art. 34
 - CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI
 - Art. 105
 - PRESCRIZIONI VETERINARIE
 - Art. 106
 - IMPIEGO DEI MEDICINALI
 - Art. 107
 - IMPIEGO DEI MEDICINALI ANTIMICROBICI
 - Art. 108
 - CONSERVAZIONE DELLE REGISTRAZIONI DA PARTE DEI PROPRIETARI E DEI DETENTORI DI ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI
 - Art. 112, 113 e 114
 - Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non DPA, in specie animali terrestri DPA e negli animali acquatici destinati alla produzione di alimenti
 - Art. 119
 - PUBBLICITA' DEI MEDICINALI VETERINARI
 - Art. 119
 - PUBBLICITA' DEI MEDICINALI VETERINARI SOGGETTI A PRESCRIZIONE VETERINARA
 - Art. 123
 - CONTROLLI



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**