

FARMACO: PRIMO GRADINO DELLA CASCATA

# L'uso in deroga della lidocaina nel bovino

Sesta esercitazione per l'auto-aggiornamento professionale, in collaborazione con l'Izslser.

**Un allevatore decide di chiamare il veterinario perché rileva in una bovina da latte calo improvviso della produzione del latte**, ipocinesi ruminale e diminuzione della defecazione. Il veterinario, durante la visita clinica, si accerta dei segni clinici individuati dall'allevatore e, a sua volta, rileva: distensione gassosa della fossa del fianco sinistra sotto l'ultima costa, rumori di gorgoglio (ballottamento), rumore di tintinnio metallico alla percussione con auscultazione. A seguito di tale sintomatologia, il veterinario diagnostica una dislocazione abomasale a sinistra e decide di intervenire chirurgicamente. L'intervento chirurgico prevede la somministrazione, a livello della fossa del fianco, di un anestetico locale. Il veterinario, in assenza di un anestetico locale registrato per il bovino, decide di utilizzare la lidocaina (Figura 1: foglietto illustrativo della lido-

caina), sostanza farmacologicamente attiva presente nella tabella 1 del Reg. 37/2010. Terminata l'operazione, il veterinario procede alla registrazione dell'utilizzo della lidocaina della propria scorta.

## MATERIALE DIDATTICO

Il caso è regolamentato dall'art. 11 del DLgs 193/2006 dove viene descritto il cosiddetto "uso a cascata". Il legislatore, infatti, consente al veterinario "ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinate alla produzione di alimenti in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, di trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento" con un medicinale la cui scelta deve essere fatta secondo l'ordine sta-

**Titolo:** L'uso in deroga della lidocaina nel bovino

**Autori:** Dott.ssa Eva Rigonat, Gruppo di lavoro farmaco Fnovi, Dirigente Veterinario Ausl Modena

**Settore professionale:** sanità animale

**Disciplina:** sicurezza alimentare

**Obiettivo formativo:** sanità animale

**Metodologia:** formazione a distanza - *problem based learning*

**Ecm:** 1 credito formativo

**Scadenza:** 31 dicembre 2011

**Invio risposte:** dal 15 luglio 2011

**Dotazione minima:** 30giorni, telefono cellulare

**Codice identificativo del corso:** 3468

bilito dall'art. 11 del DLgs 193/2006. Nel nostro caso, la scelta ricade nell'applicazione del primo gradino della cascata: "a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per



*un'altra affezione sulla stessa specie".*

Il farmaco da scegliere nell' "uso a cascata" deve rientrare nella tabella 1 del Regolamento 37/2010\* essendo il bovino un animale le cui carni sono destinate alla produzione di alimenti per l'uomo (DPA).

Per queste sostanze infatti il legislatore ha valutato, su parere della commissione scientifica europea, l'eventuale necessità di fissare un LMR, ossia un Limite Massimo di Residui consentito nelle carni in seguito alla macellazione quale valore non dannoso per la salute del consumatore. Nel caso di molecole ritenute innocue non è stato necessario. La lidocaina è ritenuta non dan-

nosa per la salute umana, per questo non è stato stabilito un LMR anche quando viene usata negli equidi, specie per cui l'utilizzo è registrato.

Il Regolamento 37/2010/UE contiene una seconda tabella con un elenco di sostanze vietate negli animali DPA in quanto ritenute troppo pericolose poiché teratogene o cancerogene anche a bassissimi dosaggi. Le molecole non contemplate dal Reg. 37/2010/UE non possono essere impiegate negli animali DPA, perché il legislatore non ne ha ancora valutata la pericolosità. Il fatto che LMR della lidocaina sia definito negli equidi e non nel bovino, sul quale viene effettuato l'uso in deroga, non preclude la possibilità

del suo utilizzo su questa specie. Il legislatore infatti non sottopone la possibilità dell'uso in deroga alla presenza di LMR per quella specie, bensì alla sola necessità della presenza della molecola in tabella 1 del suddetto regolamento.

## LA DEROGA NELLA LEGGE

Così recita il DLgs 193/2006, all'articolo 11 (*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 destinate 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

Figura 1 - Foglietto illustrativo della lidocaina

### LIDOCAINA 2% FL 100ML

Tipo prodotto

Gruppo merceologico (G.M.P.)

Principio Attivo

Contenitore

Forma farmac.

MEDICINALE VETER.

PREFABBRICATO

QN01BBO LIDOCAINA

LIDOCAINA CLORIDRATO

SCATOLA

FLACCONCINI/FIALOIDI

### DENOMINAZIONE

LIDOCAINA 2%

### PRINCIPI ATTIVI

100 ml contengono: Lidocaina cloridrato 2 g.

### INDICAZIONI

Anestesia di conduzione, epidurale, di superficie e d'infiltrazione per interventi chirurgici (tagli cesarei, gastrotomie, castrazioni, decornazioni, tumori, caudotomie, ecc.) e iniezioni diagnostiche.

### USO/VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea, epidurale e topica.

### POSOLOGIA

Anestesia di conduzione: equini 5-15 ml, animali piccola taglia 2-4 ml

Anestesia epidurale: equini 5-40 ml/100 animali piccola taglia 1/15ml

Anestesia di superficie: 3 - 4 gocce nella mucosa da anestetizzare.

Anestesia di infiltrazione: 1-2 ml per 5/6 cm quadrati.

### TEMPI DI SOSPENSIONE

Carni: 2 giorni. Latte: Non applicabile.

### RICETTA

RNRV - ricetta medica in copia unica non ripetibile

### SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini, cani e gatti.



## SUGGERIMENTI DI LETTURA

- Reg. UE 37/2010 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale;
- Artt. 11, 79, 84 e 85 del DLgs 193/06 art. Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari art. 11;
- Art. 15 del DLgs 158/06 Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336. ●

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  
 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.

\*Il DLgs 193 riporta ancora la dicitura relativa agli allegati del Reg. 2377/90. Questo Reg. però è stato abrogato dal Reg. 470/09/CE e dal Reg. 37/2010/UE che contiene l'elenco delle sostanze di cui al Reg. 470/09/CE. Il riferimento agli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 è pertanto da intendersi sostituito con il riferimento alla tabella 1 del Reg. (UE) 37/2010.

*Rubrica a cura di Erika Ester Vergerio e Lina Gatti, Centro di referenza per la formazione in sanità pubblica veterinaria, Izsler.*

### Sostanze consentite - Tabella 1 Reg. (UE) 37/2010

Elenco delle sostanze farmacologicamente attive e loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui (LMR)

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni*	Classificazione terapeutica
Lidocaina	Non pertinente	Equidi	LMR non richiesto	Non pertinente	Esclusivamente per anestesia loco-regionale	Nessuna

\*(conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)

## PROBLEM SOLVING N. 6 - VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

**Titolo:** L'uso in deroga della lidocaina nel bovino

**Autore:** Dott.ssa Eva Rigonat, Gruppo di lavoro farmaco Fnovi, Dirigente Veterinario Ausl Modena

## QUESTIONARIO

**A) Il Tempo di Sospensione di 28 gg deciso dal veterinario, mentre per gli equidi era indicato essere di 2 giorni, è dovuto:**

- 1) ad una valutazione relativa ad un metabolismo rallentato che richiederà più giorni per lo smaltimento del farmaco
- 2) all'applicazione del dettame dell'art. 11 del DLgs 193
- 3) all'applicazione del dettame dell'art. 11 del DLgs 193 in quanto il TS minimo indicato dalla legge è ritenuto sufficiente
- 4) ad una valutazione legata all'avvenuta presunta guarigione della ferita prima dell'invio al macello

**B) L'utilizzo della lidocaina su un bovino, registrata per altre specie è:**

- 1) consentito in quanto registrato per un'altra specie da reddito che in questo caso è il cavallo
- 2) consentito in quanto la lidocaina è in tabella 1 del reg. 37/2010/UE
- 3) consentito perché rispetta l'uso a cascata in assenza di farmaci registrati per il bovino per quell'uso
- 4) tutte e tre le precedenti

**C) Il veterinario registrerà l'uso della lidocaina:**

- 1) sul registro dei trattamenti aziendali
- 2) sul registro delle scorte aziendali
- 3) sul registro dei trattamenti terapeutici
- 4) nessuno dei precedenti

**D) Il veterinario scarica il farmaco dal proprio registro della scorta perché:**

- 1) è detentore di una scorta
- 2) ha usato il farmaco su un animale DPA
- 3) perché ha usato il farmaco in deroga
- 4) tutte le precedenti

**E) Dal punto di vista della compilazione dei registri che cosa deve indicare il veterinario e cosa l'allevatore?**

- 1) Il veterinario deve indicare la data della somministrazione, nome del medicinale, quantità

utilizzata, identificazione del bovino con trascrizione della marca auricolare e il tempo di sospensione previsto per legge. Poi firma. L'allevatore invece indicherà il fornitore del medicinale, la data di inizio e di fine trattamento e la quantità residua.

- 2) Il veterinario deve indicare la data della somministrazione, nome del medicinale, quantità utilizzata, identificazione del bovino con trascrizione della marca auricolare mentre l'allevatore non indicherà nulla.
- 3) Il veterinario deve indicare la data della somministrazione, nome del medicinale, quantità utilizzata, identificazione del bovino con trascrizione della marca auricolare e il tempo di sospensione previsto per legge. Poi firma. L'allevatore invece indicherà il fornitore del medicinale.
- 4) Il veterinario deve indicare la data della somministrazione, nome del medicinale, quantità utilizzata, identificazione del bovino con trascrizione della marca auricolare e il tempo di sospensione previsto per legge. L'allevatore indicherà solo la data di inizio trattamento.

## COME RISPONDERE AL QUESTIONARIO

Per ottenere i crediti, il discente dovrà rispondere correttamente almeno all'80% delle domande di valutazione dell'apprendimento. Il discente dovrà anche compilare il questionario di gradimento (form standard a pagina 40 di 30giorni, n. 1, 2011). È possibile rispondere on line, al sito [www.formazioneveterinaria.it](http://www.formazioneveterinaria.it) oppure via sms al numero: 3202041040. Il messaggio sarà così composto: 1) codice identificativo del corso; 2) spazio; 3) codice fiscale del discente; 4) asterisco (\*); 5) numero del problem solving; 6) asterisco (\*); 7) risposte al test di apprendimento intervallate da un cancelletto (#); 8) asterisco (\*); 9) risposte al questionario di gradimento intervallate da un cancelletto (#); 10) invio. (v. esempio al termine del questionario). Le risposte dovranno rispettare l'esatta successione delle domande. L'esito del questionario sarà notificato con un sms.