



Il nuovo Regolamento Europeo sui medicinali veterinari

GRUPPO DI LAVORO FARMACO FNOVI

Raffaella Barbero (Coordinatrice)

Francesco Dorigo

Andrea Fabris

Enrico Ferrero

Matteo Giansella

Giorgio Neri

Giovanni Ortali

Umberto Pompili

Giovanni Re

Andrea Setti

Anna Palucci

Mino Tolasi

Pietro Valentini

Alessandra Vallisneri

Loredana Candela

Laura Contu

(Ministero della Salute)

Il nuovo Regolamento Europeo 2019/6 sui medicinali veterinari, che si è applicato a partire dal 28 gennaio 2022, ha introdotto una serie di modifiche con il chiaro intento di rinnovare, armonizzare e stimolare il settore veterinario, anche per quel che riguarda la lotta all'antimicrobico-resistenza.

Il Decreto Legislativo 193 del 2006 è pronto ormai ad essere pensionato e verrà sostituito con un nuovo Decreto, che emanato a breve, recepirà le nuove disposizioni.

In questa fase di transizione e di ovvia difficoltà, abbiamo pensato di proporvi un piccolo manuale che possa fornire alcune indicazioni utili per continuare a svolgere la nostra professione quotidianamente, cercando di dare indicazioni sulle novità assolute, come l'uso degli antibiotici, o su peculiarità della legislazione italiana non indicate nel regolamento ma tutt'ora in vigore. Accanto al regolamento (UE) 2019/6 troverete anche un breve trattato sul Regolamento (UE) 2019/4 inerente i Mangimi Medicati che non poteva essere certo dimenticato.

Raffaella Barbero, Loredana Candela

ANTIMICROBICI ED ANTIMICROBICORESISTENZA

Con il nuovo regolamento, il legislatore ha inteso rafforzare le politiche di contrasto alla resistenza antimicrobica. Il Medico Veterinario, svolgendo un ruolo essenziale nel garantire l'impiego prudente degli antimicrobici, deve porre particolare attenzione a diversi articoli che prendono in considerazione proprio l'utilizzo dei medicinali antimicrobici.

Si parte dall'articolo 4, con le definizioni di:

- «antimicrobico»: qualsiasi sostanza con un'azione diretta sui microrganismi, utilizzata per il trattamento o la prevenzione di infezioni o malattie infettive, che comprende gli antibiotici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoari;
- «antibiotico»: qualsiasi sostanza con un'azione diretta sui batteri, che è utilizzata per il trattamento o la prevenzione di infezioni o malattie infettive;

- «antiparassitario»: una sostanza che uccide i parassiti o ne interrompe lo sviluppo, utilizzata per il trattamento o la prevenzione di infezioni, infestazioni o malattie causate o trasmesse da parassiti, incluse le sostanze con proprietà repellenti;
- «resistenza agli antimicrobici»: la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico che è generalmente sufficiente a inibire o uccidere microrganismi della stessa specie;
- «metafilassi»: la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a

livello subclinico;

- «profilassi»: la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione

Con l'articolo 105 sono stati definiti gli elementi minimi che deve contenere una prescrizione veterinaria, ai fini del suo riconoscimento in tutta l'Europa, introducendo elementi aggiuntivi quando la prescrizione veterinaria riguarda gli antimicrobici. Una prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico per metafilassi è emessa soltanto in seguito a una diagnosi della malattia infettiva da parte di un veterinario.

- Il veterinario è in grado di fornire una giustificazione su una prescrizione veterinaria di medicinali antimicrobici, in particolare per metafilassi e profilassi.
- La prescrizione veterinaria deve contenere avvertenze necessarie per assicurare l'uso corretto, anche per quanto riguarda, se del caso, l'uso prudente degli antimicrobici.
- Una prescrizione veterinaria è emessa soltanto in seguito a un esame clinico o a qualsiasi altra adeguata valutazione dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali da parte di un veterinario.
- La quantità dei medicinali prescritti è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione. Per quanto riguarda i medicinali antimicrobici per metafilassi e profilassi, essi sono prescritti soltanto per una durata limitata al periodo di rischio.
- Una prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici ha una validità di cinque giorni dalla data del suo rilascio.

Tali nuovi obblighi sono assolti dal medico veterinario per il tramite del Sistema della Ricetta Elettronica Veterinaria, all'atto della redazione di una prescrizione veterinaria, sia essa per animali da produzione di alimenti che da compagnia, utilizzando i campi appositamente predisposti per facilitare l'operato.

Inoltre, la validità della prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici, definita in cinque giorni dalla data del suo rilascio, è informaticamente collegata a tutti i medicinali veterinari antimicrobici 1 di cui all'Allegato del regolamento delegato (UE) 2021/578 e come conseguenza anche ai medicinali antimicrobici autorizzati ad uso umano prescritti per le diverse finalità (specie animali, uso in deroga, rifornimento per scorta, ecc.).

È confermata la regola, stante la possibilità di prescrivere più medicinali con un'unica REV, secondo la quale ciascuna riga ha le sue specificità in termini ad esempio di validità e/o ripetibilità collegate al medicinale prescritto. Sebbene, allo stato attuale siano ancora esistenti le diverse tipologie di prescrizione e le regole ad esse collegate, per gli antimicrobici si applica esclusivamente quanto previsto dal Regolamento Europeo.

L'articolo 107 del Regolamento UE 2019/6 sull'impiego dei medicinali antimicrobici, se da un lato ribadisce concetti già consolidati nella legislazione europea e nazionale e messi in pratica nel settore veterinario dal 2006, vale a dire:

1. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.
2. I medicinali antimicrobici non sono impiegati negli animali allo scopo di promuoverne la crescita né di aumentarne la produttività (L 4/104 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 7.1.2019 IT).

Dall'altro impone delle restrizioni importanti per consentire la diminuzione dell'utilizzo profilattico e metafilattico negli animali, che dovrebbero rappresentare una proporzione minore di utilizzo totale degli antimicrobici.

3. I medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, per la somministrazione a un singolo animale o a un numero ristretto di animali quando il rischio di infezione o di malattia

infettiva è molto elevato e le conseguenze possono essere gravi. In tali casi, l'impiego di medicinali antibiotici per profilassi è limitato alla somministrazione esclusivamente a un singolo animale, alle condizioni stabilite nel primo comma.

4. I medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate. Gli Stati membri possono fornire orientamenti riguardo tali altre alternative adeguate e sostengono attivamente lo sviluppo e l'applicazione di orientamenti che promuovono la comprensione dei fattori di rischio associati alla metafilassi, indicando i criteri secondo i quali applicarla.
5. I medicinali contenenti gli antimicrobici designati di cui all'articolo 37, paragrafo 5, non sono utilizzati ai sensi degli articoli 112, 113 e 114. Tale paragrafo risulta essere di particolare importanza in quanto indica chiaramente che, tutti gli antimicrobici appartenenti alle famiglie che verranno indicate dalla categorizzazione scelta mediante appositi atti di esecuzione, NON potranno essere utilizzati in deroga o lo saranno solo a DETERMINATE CONDIZIONI.

L'articolo 37 del regolamento stabilisce i motivi del rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari. In particolare, nei paragrafi da 3 a 6 sono definiti i criteri per respingere l'autorizzazione di antimicrobici quando sono riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. Con i Paragrafi 4 e 5 inoltre, la Commissione europea, attraverso atti delegati e di esecuzione, sta integrando il regolamento definendo i criteri per la designazione degli antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo e il relativo elenco, in modo da preservare l'efficacia di tali antimicrobici.

Il primo atto è stato già emanato: REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1760 DELLA COMMISSIONE del 26 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo.

Categorizzazione degli antibiotici

La categorizzazione vuole essere uno strumento utile a supportare le decisioni del medico veterinario relativamente alla scelta del principio attivo da utilizzare per il trattamento o la prevenzione delle infezioni o malattie infettive tenendo conto delle possibili conseguenze sulla salute pubblica. Inoltre, la categorizzazione viene utilizzata dal decisore politico al fine di valutare la possibilità e l'utilità di applicare talune restrizioni all'utilizzo di medicinali antimicrobici in medicina veterinaria al fine di preservare la loro efficacia per l'uomo.

Classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) degli Antimicrobici di Importanza Critica per

l'Uomo ad Alta Priorità (Highest priority Critically Important antimicrobials - HPCIA):

Cefalosporine di ultima generazione (3 - 4 - 5 generazione), (fluoro)chinoloni, macrolidi, glicopeptidi, polimixine.

Classificazione AMEG dell'Agenzia Europea del Farmaco:

Cefalosporine di ultima generazione (3 - 4 generazione), (fluoro)chinoloni, polimixine.

Infine, riprendendo quanto enunciato dai considerando del regolamento e nel ribadire che "I veterinari svolgono un ruolo essenziale per garantire l'IMPIEGO PRUDENTE degli antimicrobici", è essenziale sottolineare che la scelta dell'antimicrobico e della via di somministrazione compete al medico veterinario il quale, prima di approcciare un programma terapeutico con antimicrobici, deve valutare l'opportunità di sostituire l'uso di medicinali con l'applicazione di buone prassi di gestione, anche degli ambienti, nella pratica degli animali da compagnia.

Il medico veterinario deve preferire l'utilizzo di accurate procedure diagnostiche volte ad identificare l'eziologia batterica e la suscettibilità agli antibiotici. Il ricorso al test di sensibilità deve essere routinario in quanto aiuta a rivelare l'insorgenza di nuove forme di resistenza batterica ed evitare l'utilizzo di principi attivi non efficaci. L'utilizzo dell'antibiotico determinato dalla sola diagnosi clinica deve essere limitato ai soli episodi nei quali la sensibilità del patogeno è stata già saggiata con precedenti test di sensibilità o quando la situazione clinica epidemiologica non consente di attendere l'esito del test che, quando parliamo di animali da produzione di alimenti, può verificarsi quando vi sono animali gravemente ammalati o nel caso della comparsa di un'epidemia con elevata mortalità e rapida diffusione.

In linea generale, comunque, nell'ambito della scelta dell'antibiotico, in assenza di esiti di test di sensibilità, il medico veterinario deve scegliere, come prima scelta, un antimicrobico a spettro limitato. L'uso di antimicrobici ad ampio spettro e/o di associazioni estemporanee degli stessi deve essere evitato, fatto salvo i casi in cui sia opportunamente giustificato da situazioni cliniche ed epidemiologiche particolari e documentato.

Nel caso poi di infezioni ricorrenti, anche in gruppi di animali, è necessario valutarne il motivo e ricorrere alla modifica delle condizioni di produzione/gestione e, se è il caso, prendere in considerazione l'opportunità di intervenire con programmi di riduzione sanitaria del carico di animali allevati.

Per quanto riguarda la via di somministrazione, al medico veterinario è richiesto, inoltre, di preferire l'utilizzo della via parenterale rispetto a quella orale, anche per l'impatto che questa via di somministrazione ha sulla flora microbica del tratto gastro-intestinale.

¹ Identificati attraverso il sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico (ATC) per i medicinali veterinari (ATCvet) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

L'USO IN DEROGA NEGLI ANIMALI NON PRODUTTORI DI ALIMENTI PER L'UOMO (NDPA)

Il Regolamento UE 6/2019 all'art 106 prevede che di norma l'utilizzo dei medicinali veterinari avvenga conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) con riguardo pertanto alle indicazioni, alle specie, alle vie di somministrazione, ai dosaggi e alla durata del trattamento riportati sul foglietto illustrativo.

In deroga a tale regola generale, il Regolamento prevede all'art. 112 la possibilità, in particolari situazioni, di utilizzare i medicinali al di fuori delle previsioni dell'AIC.

Vediamo dunque quali sono le situazioni che permettono al medico veterinario di utilizzare e prescrivere medicinali in deroga per la cura di animali non produttori di alimenti per l'uomo (compresi gli equidi che siano stati dichiarati come tali sul passaporto).

Il presupposto per l'accesso all'uso in deroga è che "non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale non destinata alla produzione di alimenti" oppure che un medicinale, pur esistendo, non sia "dispo-

nibile nello Stato membro interessato”. Da notare che nel Regolamento 6/2019 viene utilizzato il termine “indicazione” in luogo di quello apparentemente più restrittivo di “curare una determinata affezione” contenuta nel D.Lgs. 193/2006.

Laddove sussista tale presupposto “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”:

- a) In prima istanza, con un qualsiasi medicinale ad uso veterinario autorizzato in Italia o in un altro Paese UE;
- b) qualora neanche un medicinale di cui alla lettera a) esista e sia disponibile nello Stato Membro interessato, può trattare l'animale con un medicinale autorizzato ad uso umano in Italia;
- c) qualora neanche un medicinale di cui alle lettere a) o b) esista e sia disponibile nello Stato Membro interessato, può trattare l'animale con un medicinale veterinario galenico magistrale;
- d) qualora neanche un medicinale di cui alle lettere a), b) o c) esista e sia disponibile nello Stato Membro interessato, può trattare l'animale con “un medicinale veterinario autorizzato in un Paese Terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione”. In questo caso è necessario chiedere preventiva autorizzazione al Ministero della salute. In ogni caso questa possibilità non è consentita riguardo ai medicinali veterinari immunologici.

Laddove ricorra alla prescrizione per uso in deroga il medico veterinario deve inserire nella ricetta una dichiarazione apposita a tal riguardo, obbligo che di fatto viene assolto mediante l'accettazione della dichiarazione che il sistema REV propone al momento della compilazione

della prescrizione.

Infine, bisogna segnalare che casi particolari nell'applicazione delle regole sull'uso in deroga sono rappresentate dai medicinali veterinari immunologici inattivati, dai medicinali veterinari omeopatici e dai medicinali antimicrobici:

- (art. 106 paragrafo 5) i medicinali veterinari immunologici inattivati potranno essere utilizzati “soltanto in circostanze eccezionali, secondo una prescrizione veterinaria e se non vi è alcun medicinale veterinario immunologico autorizzato per la specie animale di destinazione e l'indicazione in questione”;
- (art. 2 paragrafo 5, considerando 90, Circolare esplicativa del Ministero della Salute sull'applicazione del regolamento UE 2019/6 del 28/01/2022) per le prescrizioni di medicinali veterinari omeopatici le regole a cascata potranno essere applicate come segue: il medico veterinario potrà optare per un qualunque medicinale veterinario omeopatico registrato in Italia o in UE o, in mancanza di questi, con un qualunque medicinale omeopatico registrato in UE purché lo stesso soddisfi tre condizioni:
 - “a) la via di somministrazione del medicinale è descritta nella farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, nelle farmacopee ufficiali degli Stati membri”;
 - “b) il grado di diluizione è sufficiente per garantire la sua sicurezza e non contiene più di una parte per 10 000 di tintura madre”;
 - “c) sulla sua etichettatura o nelle informazioni di qualunque tipo relative al medicinale non appare alcuna indicazione terapeutica”.
 Non si applica dunque la deroga ai medicinali omeopatici. Inoltre, soprattutto per i medicinali omeopatici

umani, che sono privi di AIC, al momento si ritiene importante sottolineare che le sostanze farmacologicamente attive devono essere elencate necessariamente in Tabella I del Regolamento UE 37/2010 e s.m.i. con la classificazione “LMR non previsto”.

- (art. 107 paragrafo 5) Per quanto riguarda i medicinali antimicrobici, non potranno essere utilizzati quelli di cui all'elenco (non ancora emanato) degli antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. Oltre a questo elenco, la Commissione UE potrà definire un altro elenco di antimicrobici che non potranno essere prescritti in deroga o che potranno essere prescritti in deroga solo a determinate condizioni. A proposito di somministrazione in deroga di antimicrobici, in tema di lotta all'antimicrobico resistenza vale la pena di ricordare che, pur afferendo alla normativa previgente, la Comunicazione della Commissione UE n. 2015/C 299/04: “Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria”, poi ripresa dalla Nota del Ministero della salute n. 1338-P del 21/01/2019 precisa che “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.”

USO IN DEROGA DEL MEDICINALE NEGLI ANIMALI TERRESTRI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI PER L'UOMO (DPA)

Il Regolamento Europeo 2019/6 introduce alcune novità riguardo l'utilizzo del medicinale veterinario negli animali destinati a produrre alimenti per l'uomo (DPA), in condizioni non previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

L'art. 113 di detto regolamento sostituisce quanto fino al 28 gennaio scorso era normato dall'articolo 11 del Dlgs 193/2006.

Punto 1. L'incipit dell'art. 113 introduce la condizione fondamentale per il ricorso alla deroga: la condizione di “non esistenza” di medicinali veterinari autorizzati in uno stato membro, nella fattispecie l'Italia, per un'indicazione (altra novità) riguardante una specie animale DPA. Ovviamente restano fermi i capisaldi già espressi nella precedente norma di legge riguardanti la responsabilità del veterinario che ricorre a tale uso, la necessità di evitare sofferenze inaccettabili al paziente e l'eccezionalità di tale pratica.

Comma a) dopo quanto premesso, in assenza di medicinale veterinario, il medico veterinario può ricorrere in prima istanza all'uso di un medicinale veterinario autorizzato in Italia o in un Paese membro dell'UE, per l'impiego nella stessa specie, ovviamente in questo caso con un'altra indicazione (esempio: medicinale registrato nel bovino per patologia diversa da quella che deve essere trattata) oppure in un'altra specie animale terrestre DPA (ad esempio medicinale registrato nel suino mentre deve essere trattato un bufalino) in questo caso per la stessa indicazione oppure per altra indicazione.

Comma b) In caso il medico veterinario non trovasse

soluzione con questa opportunità, può ricorrere all'utilizzo, se disponibile, di un medicinale veterinario autorizzato in Italia in una specie animale non DPA (ad esempio devo trattare una patologia in un vitello o in un ovino e ricorro a un medicinale autorizzato in Italia per il cane).

In questo caso il principio attivo deve essere incluso nella Tabella 1 delle sostanze consentite del Reg. UE 37/2010, oltre a ciò, in caso di equidi DPA il principio attivo dovrebbe essere contenuto nell'elenco delle sostanze essenziali per gli equidi, attualmente il Reg. UE 122/2013, salvo diversa futura disposizione della Commissione europea.

Comma c) Se il medico veterinario si trovasse in mancanza di quanto prospettato finora, può ricorrere all'utilizzo di un medicinale umano autorizzato in Italia; per quanto riguarda il principio attivo contenuto nel medicinale in questione valgono le stesse considerazioni fatte per il punto precedente.

Dette considerazioni sul principio attivo, valgono ugualmente in caso non esistesse un medicinale umano utilizzabile allo scopo e il veterinario, avendone facoltà, da Regolamento, come ultima possibilità, ricorresse a un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a seguito di prescrizione galenica magistrale.

Punto 2. L'art. 113 del Reg. UE 2019/6 introduce al punto 2 una sostanziale novità. Escludendo categoricamente la possibilità per i medicinali veterinari immunologici (sieri e vaccini ad esempio), in caso tutte le opportunità elencate al punto 1 non consentano di di-

sporre di un medicinale per curare l'animale terrestre PDA, il medico veterinario può, sempre sotto la sua responsabilità, in via eccezionale ed al fine di evitare sofferenze agli animali, fare ricorso ad un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo. Il medicinale veterinario in questione dovrà essere registrato per la stessa specie da trattare e con la medesima indicazione terapeutica.

Il concetto innovativo è quello di poter fare ricorso, in assenza di ogni altra opportunità, a medicinali veterinari registrati in paesi esterni alla Comunità Europea (es: Gran Bretagna, Svizzera, Albania...) a condizione che, se ad esempio il veterinario si trovasse a dover trattare una patologia del bovino, il medicinale sia registrato per il bovino e per quella determinata patologia. È tuttavia necessario chiedere preventiva autorizzazione al Ministero della Salute.

Il trattamento in deroga può essere effettuato dal veterinario o da altra persona sotto la responsabilità del veterinario, secondo quanto disposto caso per caso dalla normativa nazionale.

Va ricordato in questo caso, ad esempio, quanto disposto dal D.M. 28 luglio 2009 relativamente ai farmaci ad uso esclusivo del veterinario.

Infine, a fronte del fatto di aver precisato al punto 1 che il ricorso alla deroga viene consentito qualora non esistano medicinali autorizzati nello stato membro, nel nostro caso in Italia, il paragrafo 5 dell'art. 113 dispone che quanto elencato si possa applicare anche qualora un medicinale veterinario, non solo non esista, ma non sia disponibile.

USO IN DEROGA DI MEDICINALI PER SPECIE ACQUATICHE DESTINATE ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI PER L'UOMO (DPA)

L'art. 114 del Regolamento differenzia di fatto l'applicazione del principio "a cascata" nell'uso dei farmaci nelle specie acquatiche DPA che fino al 28 gennaio scorso era normato dall'articolo 11 del Dlgs 193/2006 come per le specie animali terrestri.

Punto 1. Viene ribadita la condizione fondamentale per il ricorso alla deroga, ossia l'assenza di medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie acquatica DPA.

In tal caso il veterinario può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, in via eccezionale ricorrere all'uso in deroga secondo una "cascata" (art. 114); differente da quella applicata ai sensi dell'art. 113.

La prima scelta (*comma a*) ricade su un medicinale veterinario autorizzato per l'impiego nelle specie acquatiche DPA (la stessa oggetto della prescrizione o un'altra) in Italia (nel nostro caso) o in un altro Stato membro per la stessa indicazione o per un'altra indicazione. Questa novità è molto importante per il settore caratterizzato da una scarsa disponibilità di medicinali veterinari specifici.

Se non fosse disponibile un medicinale veterinario autorizzato per le specie acquatiche si può ricorrere (*comma b*) ad un medicinale veterinario autorizzato, nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego in una specie terrestre DPA contenente una sostanza indicata in un elenco in fase di definizione (la cui pubblicazione è attesa entro i 5 anni

dall'entrata in vigore del regolamento) secondo i criteri stabiliti dal punto 3 che verranno successivamente descritti.

Nel caso (*comma c*) non sia possibile reperire medicinali veterinari che rispondono alle caratteristiche di cui al comma a e b si può utilizzare un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 il cui principio attivo deve essere indicato nell'elenco di cui al punto 3. Nell'eventualità che nessuna delle opzioni sopra indicate fosse disponibile (*comma d*) il veterinario può ricorrere ad una preparazione estemporanea a seguito di prescrizione galenica officinale nei termini previsti dal Regolamento.

Punto 2. Introduce transitoriamente la possibilità di operare ai sensi dei commi 1.b) e 1.c) rendendo possibile l'utilizzo di medicinali veterinari per specie terrestri nel primo caso o medicinali per uso umano secondo le modalità definite tranne che per l'inclusione nell'elenco positivo delle sostanze definito ai sensi del paragrafo 3 fino alla sua adozione.

Il **punto 3** stabilisce che attraverso atti di esecuzione pubblicati entro cinque anni dal 28 gennaio 2022, verrà definito 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 che potranno essere impiegate nelle specie acquatiche DPA come previsto dai commi 1.b e 1.c dell'art. 114. I criteri utilizzati dalla Commissione nel

predisporre l'elenco terranno conto dei seguenti aspetti (non tutti strettamente connessi alla salute degli animali acquatici): i rischi per l'ambiente, l'impatto sulla salute pubblica e sulla sanità animale, la disponibilità o la mancanza di disponibilità di altri medicinali, terapie o misure preventive per il trattamento di determinate patologie.

I successivi paragrafi dell'articolo riportano alcune novità previste anche in alcuni punti dell'articolo precedente:

- Nella terapia delle specie acquatiche, ad eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale con caratteristiche conformi a quanto previsto dai punti 1 e 2 il veterinario può, sotto la sua diretta responsabilità personale, prescrivere in via eccezionale un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo (attingendo anche a farmaci autorizzati in Norvegia e Regno Unito) per la stessa specie e con la stessa indicazione (paragrafo 4). Il medicinale veterinario in questione dovrà essere registrato per la stessa specie da trattare e con la medesima indicazione terapeutica. È tuttavia necessario chiedere preventiva autorizzazione al Ministero della Salute.

- Il veterinario, in conformità alle disposizioni nazionali vigenti, può somministrare personalmente il medicinale veterinario o consentire che il trattamento in deroga sia effettuato da altra persona sotto la responsabilità del veterinario stesso (paragrafo 5). Va ricordato in questo caso inoltre, quanto disposto dal D.M. 28 luglio 2009 relativamente ai farmaci ad uso esclusivo del veterinario.

- Il punto 7 dell'art. 114 prevede anch'esso che le disposizioni previste siano applicabili anche nell'eventualità in cui un medicinale veterinario non sia disponibile nello Stato membro (nello specifico in Italia). Infine, ricordiamo che anche per quanto riguarda l'art. 114, il principio attivo deve essere incluso nella Tabella 1 delle sostanze consentite del Reg. UE 37/2010.

APPLICAZIONE DEI TEMPI DI ATTESA PER I MEDICINALI UTILIZZATI IN DEROGA NEGLI ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI PER L'UOMO

Anche per quanto concerne i tempi di attesa (TA), il Regolamento Europeo 2019/6 introduce alcune novità riguardo i medicinali quando utilizzati negli animali destinati a produrre alimenti per l'uomo (DPA), in condizioni non previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

L'art. 115 di detto Regolamento sostituisce quanto fino al 28 gennaio scorso era normato dall'articolo 11 del Dlgs 193/2006.

Punto 1. L'art. 115 specifica che ai fini dell'utilizzo in condizioni non previste dall'AIC in animali DPA terrestri ed acquatici, a meno che un medicinale non abbia un tempo di attesa previsto per la specie che deve essere trattata (esempio: utilizzo nel suino di un medicinale registrato nel suino per un'indicazione non prevista in AIC, in questo caso il tempo di attesa resta quello previsto per il suino) il veterinario fissa un tempo di attesa seguendo criteri definiti per ciascuna situazione. Il comma a) si riferisce alla definizione da parte del veterinario in diverse condizioni, del tempo di attesa per i prodotti carnei e le frattaglie di mammiferi DPA, pollame e selvaggina di penna di allevamento:

- i) Il veterinario fissa il tempo di attesa moltiplicando per un fattore pari a 1,5 il tempo di attesa più lungo per le carni e le frattaglie previsto nel foglietto illustrativo del medicinale. Ovviamente, in caso compaia un unico tempo di attesa viene utilizzato questo moltiplicato per 1,5.

- ii) Se il medicinale non è autorizzato per animali DPA (ad esempio medicinale registrato per il cane o per l'uomo) il veterinario fissa un tempo di attesa non inferiore a 28 giorni

- iii) Se per il medicinale è previsto un tempo di attesa pari a zero giorni e viene utilizzato in deroga in un animale appartenente ad una famiglia tassonomica diversa, il veterinario fissa un tempo di attesa pari ad un giorno (ad esempio medicinale autorizzato per il bovino Famiglia Bovidae con tempo di attesa zero giorni utilizzato nel suino Famiglia Suidae), ovviamente se la famiglia tassonomica fosse la stessa il tempo di attesa resta fissato in zero giorni (farmaco registrato per il bovino utilizzato nell'ovino, stessa famiglia tassonomica Bovidae).

Il comma b) prende in considerazione la stima del tempo di attesa per il latte proveniente da animali che lo producono per il consumo umano ed in questo caso stabilisce che il tempo di attesa non sia inferiore a:

- i) Il tempo di attesa che il veterinario stima moltiplicando per il fattore 1,5 il tempo di attesa più lungo previsto per il latte nel foglietto illustrativo;
- ii) 7 giorni in caso di medicinale non autorizzato per animali che producono latte per l'uomo (ad esempio medicinale registrato per il suino, per il cane o per l'uomo quindi privo di tempo di attesa previsto);
- iii) un giorno se per il medicinale è previsto un tempo di attesa zero.

Analogamente, il comma c) indicando la stima del tempo di attesa per le uova di animali che producono uova destinate al consumo umano questo non deve essere inferiore a:

- i) il tempo di attesa che il veterinario stima moltiplicando per il fattore 1,5 il tempo di attesa più lungo previsto per le uova nel foglietto illustrativo;
- ii) 10 giorni in caso di medicinale non autorizzato per animali che producono uova per il consumo umano (ad esempio medicinale registrato per il suino, per il cane o per l'uomo quindi privo di tempo di attesa previsto).

A commento di quanto riportato nei due commi precedenti, appare ovvio l'intento del legislatore di specificare con: "in caso di medicinale non autorizzato per animali che producono latte per l'uomo" e con "in caso di medicinale non autorizzato per animali che producono uova per il consumo umano".

Il riferimento a medicinali regolarmente registrati per altre finalità o altre specie, contenenti principi non vietati per il latte e per le uova. Nella fattispecie tale divieto può essere indicato o nella Tabella 1 del Regolamento UE 37/2010 (penultima casella a destra relativa al principio attivo) oppure nel foglietto illustrativo del medicinale in commercio.

Il comma d) stabilisce che per le specie acquatiche destinate al consumo umano, il tempo di attesa non dev'essere inferiore a quello ottenuto dalle seguenti formulazioni:

- i) nel caso di utilizzo di un medicinale destinato ad altra specie acquatica si prende in considerazione il tempo di attesa più lungo previsto per una delle specie acquatiche indicate nel foglietto illustrativo, che moltiplicato per il fattore 1,5 viene espresso in gradi-giorni (da cui, conosciuta la temperatura dell'acqua di stabulazione, si potrà determinare il tempo di attesa in giorni);
- ii) se il medicinale utilizzato è autorizzato per le specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti, il veterinario moltiplica il tempo di attesa più lungo previsto per animali terrestri DPA per il fattore 50, il valore ottenuto è espresso in gradi-giorni; il tempo di attesa non può comunque essere superiore a 500

gradi-giorni;

- iii) se il medicinale utilizzato non è autorizzato per le specie DPA il tempo di attesa da applicare è pari a 500 gradi-giorno;
- iv) se il periodo massimo di attesa per ogni specie animale è pari a zero il tempo di attesa per le specie acquatiche è di 25 gradi-giorno.

Nei casi di cui al paragrafo 1, lettera a), punto i), lettera b), punto i), lettera c), punto i), e lettera d), punti i) e ii), il calcolo del tempo d'attesa dia origine ad una frazione di giorni, il tempo di attesa è arrotondato al numero di giorni più vicino.

Il comma 4 valorizza molto a nostro modo di vedere la figura e le competenze del veterinario poiché per quanto

riguarda i tempi di attesa relativi ai prodotti delle api, stabilisce chiaramente che il veterinario determina il tempo di attesa appropriato valutando caso per caso la situazione specifica dei singoli alveari e dei trattamenti effettuati al fine di evitare rischi per il consumatore dovuti alla presenza di residui nel miele e nei prodotti derivati dalle api.

Il comma 5 ribadisce che in caso di utilizzo di farmaci presenti in atti di esecuzione, che la Commissione presenterà nei tempi dovuti, in cui siano indicati elenchi di farmaci considerati essenziali per gli equidi i tempi di attesa devono essere fissati a sei mesi. Attualmente in assenza di nuove indicazioni si fa riferimento agli elenchi presenti nel Reg. UE 122/2013.

PREPARATI GALENICI

ART. 112 paragrafo 1 comma c), ART. 113 paragrafo 1 comma d)

Per i medicinali veterinari galenici, la prescrizione è strettamente vincolata all'impiego dei medicinali veterinari non previsto nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 112 paragrafo 1 comma c e articolo 113 paragrafo 1 comma d (USO IN DEROGA) del nuovo Regolamento Europeo 6/2019.

Le norme stabilite dal Regolamento UE in oggetto si applicano soltanto ai medicinali veterinari preparati industrialmente. Ciò significa che ai medicinali veterinari preparati in farmacia, sia quelli conformi ad una prescrizione veterinaria (formula magistrale) che quelli conformi alle indicazioni di una farmacopea destinati ad essere direttamente forniti all'utilizzatore finale (formula officinale), non si applicano la maggior parte delle disposizioni del presente Regolamento fatta eccezione per il Capo VII del Regolamento, relativo a Fornitura e Impiego.

La prescrizione veterinaria galenica viene effettuata tramite REV seguendo il percorso informatico proposto dal sistema, oppure qualora la stessa contenga stupefacenti, ai sensi del DPR 309/90 sarà effettuata in cartaceo apponendo sulla stessa timbro e firma originale del medico veterinario prescrittore.

All'interno della prescrizione galenica, il medico veterinario può autorizzare il farmacista, qualora non esista la materia prima in commercio, a sconfezionare il

farmaco per motivi di assoluta necessità al fine di allestire il preparato magistrale.

Esclusivamente per quanto concerne gli animali da affezione (NDPA) inoltre, tenendo conto della Nota ministeriale dell'15/07/2019, i preparati galenici possono essere anche richiesti per scorta. Proponiamo questo passaggio ricordando tuttavia che a partire dal 28 gennaio 2022 il Decreto Legislativo 193/2006 e gli articoli a cui la nota fa riferimento, non si applicano più.

“L'art. 84 del D.lgs 193/2006 evidenzia che nelle strutture veterinarie per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura. Dal combinato disposto dei suddetti ordinamenti si può evincere che una preparazione galenica magistrale per uso veterinario possa essere oggetto di scorta e considerato che per la prescrizione di un medicinale galenico è necessario indicare il destinatario della terapia, si ritiene che la soluzione più appropriata sia l'utilizzo di una ricetta non ripetibile per scorta della struttura, in cui sia indicato il nominativo del destinatario della terapia. In sintesi, la ricetta deve essere per scorta, perché i medicinali uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura e quelli prescrivibili solo da uno specialista, ai sensi dei suddetti articoli possono essere ceduti sola-

mente alle strutture veterinarie e deve essere nominale perché i prodotti galenici sono prescritti esclusivamente a specifico paziente. Si evidenzia inoltre che l'utilizzo di medicinali anche se galenici, ma derivanti da medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, è consentito esclusivamente nei modi e nelle sedi indicate dal comma 6 art. 84 del D.lgs 193/2006 e pertanto non è consentito il trattamento domiciliare. Si prende atto di quanto proposto relativamente alla necessità del farmacista di richiedere una modifica della prescrizione galenica qualora i principi attivi risultino irreperibili.”

Per quanto concerne la distribuzione di sostanze attive da utilizzare per le preparazioni magistrali, il Regolamento di esecuzione n. 2021/1280, sulle buone pratiche di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materia prima di partenza per il medicinale veterinario, specifica all'art. 19 la necessità che i distributori forniscano alle farmacie nome e ragione sociale, domicilio o sede sociale del fabbricante iniziale della sostanza attiva ed i numeri di lotti forniti. Inoltre, è richiesta una copia del certificato di analisi originale del fabbricante iniziale della sostanza attiva. La ratio di tale previsione normativa si ritrova nel precedente art. 18 che, al comma 3, prevede un sistema mediante il quale la distribuzione di ciascun lotto possa essere facilmente identificata, al fine di consentire il richiamo del lotto stesso.

CESSIONE

Con l'articolo 103 il Regolamento Europeo 2019/6 regola la vendita al dettaglio del medicinale veterinario e prevede che le norme in tale ambito siano determinate dalla legislazione nazionale, salvo altrimenti disposto dal regolamento stesso. Nella Nota Esplicativa del Regolamento, la DGSAF ha ribadito chiaramente che le attuali disposizioni sulla vendita al dettaglio e sulla vendita diretta di cui agli articoli 70 e successivi del D.Lgs 193/2006 e ss.mm. continuano ad essere applicate fatte salve le registrazioni di cui all'articolo 103, paragrafo 3 che sono effettuate attraverso il sistema informativo di farmacosorveglianza (ovvero i dati contenuti nelle prescrizioni veterinarie elettroniche relativi ai medicinali dispensati). In Italia la vendita diretta del medicinale veterinario è affidata e riservata dalla legge alle farmacie e alle parafarmacie, pertanto al medico veterinario è consentita unicamente la cessione del medicinale veterinario per inizio terapia.

Ai sensi dell'art. 84 del d.lgs. 193/2006, il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare al proprietario degli animali o all'allevatore le confezioni di medicinali della scorta della propria struttura o della propria scorta, e, nel caso di animali destinati alla pro-

duzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima. Tale consegna, non può avvenire con un medicinale umano ma esclusivamente con uno veterinario. Tale pratica, definita cessione del farmaco veterinario, si configura come un'opportunità di tutela della salute degli animali, al fine di evitare loro inutili sofferenze, nel caso si verifichi una necessità contingente di inizio della terapia come riportato dal Dlgs 193 art. 84 comma 3, successivamente modificato dal cd Decreto Balduzzi poi convertito in Legge n. 189 dell'8 novembre 2012.

I medicinali veterinari consegnati (ceduti) dai medici veterinari ai proprietari degli animali per iniziare la terapia inoltre, devono essere precedentemente acquistati dal veterinario stesso per approvvigionare la propria scorta o quella della propria clinica e vengono acquistati, dietro presentazione di apposita ricetta informatizzata, esclusivamente da farmacisti presso farmacie, parafarmacie presso grossisti autorizzati anche alla vendita diretta.

Infine, ai sensi dell'articolo 103, paragrafo 3 del Nuovo Regolamento, le confezioni di farmaco cedute devono

essere scaricate informaticamente dalla scorta (della struttura non zootecnica o propria del veterinario zooiatra) attraverso il registro di carico/scarico informatizzato.

L'evidenza che non si tratti di vendita di un medicinale veterinario, è rafforzata dalla previsione che tale cessione si configura per il medico veterinario come prestazione accessoria nell'ambito di una prestazione professionale medico veterinaria e pertanto ad essa viene applicata un'aliquota IVA al 22% sul prezzo del medicinale veterinario e non quella del 10% così come previsto per la vendita al dettaglio che, sottolineiamo nuovamente, viene effettuata esclusivamente dal farmacista presso gli unici canali di vendita autorizzati di cui sopra.

La cessione quindi non ha nessuna conseguenza su un ipotetico incremento della distribuzione del medicinale veterinario e degli antibiotici, ma la vincola alla prestazione e alla responsabilità professionale del medico veterinario. Premesso tutto ciò, appare pertanto evidente quanto la definizione di cessione per inizio terapia si discosti totalmente da quella di vendita diretta di un medicinale veterinario. Inoltre, tale possibilità è stata ideata, in modo lungimirante e pragmatico, in quanto non sempre i medicinali veterinari sono disponibili in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale.

REGISTRAZIONE INFORMATIZZATA DEI TRATTAMENTI

Per le azioni relative alle registrazioni dei trattamenti informatizzati si rimanda in ogni caso alla lettura delle informazioni pubblicate sul sito del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza e Ricetta Elettronica Veterinaria (www.ricettaveterinariaelettronica.it) in cui i medici veterinari possono trovare il Manuale Operativo e l'Addendum pubblicati dal Ministro della Salute in cui periodicamente vengono inserite le nuove funzionalità operative data la continua evoluzione del sistema.

La sezione 3 – “Impiego” del Nuovo Regolamento Europeo prevede una serie di articoli (dal 106 al 118) che disciplinano l'impiego del medicinale veterinario. Tra questi, l'articolo 108 è inerente la conservazione delle registrazioni da parte dei proprietari e dei detentori di animali DPA che, pertanto, devono essere obbligatoriamente assolte da parte dei medici veterinari e degli allevatori mediante il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Accesso al registro trattamenti ed eventuali deleghe

Stante l'obbligatorietà delle registrazioni dei trattamenti in formato esclusivamente elettronico, è stata prevista una procedura di “Attivazione automatica al profilo FARMACO degli account di proprietari/detentori di aziende zootecniche”, così come registrati nella Banca Dati Nazionale (BDN).

Qualora invece il detentore/proprietario di aziende zootecniche, non disponga già delle credenziali BDN, deve richiedere le credenziali per l'accesso al sistema informativo nazionale della farmacosorveglianza mediante la funzionalità di Richiesta Account, disponibile sul sito della ricetta veterinaria elettronica, al link <https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/richiesta-account.html>, raggiungibile anche dal Portale dei Sistemi Informativi Veterinari (www.vetinfo.it). La richiesta può essere eseguita tramite SPID mediante una procedura semplificata che consente di accelerare le tempistiche.

Fermo restando la responsabilità nell'adempimento dei rispettivi obblighi di registrazione dei trattamenti, i proprietari o i detentori possono farsi assistere nelle attività di inserimento delle registrazioni dei trattamenti da:

- medici veterinari di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto del Ministro della Salute del 7 dicembre 2017;
- medici veterinari responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle scorte ai sensi dell'articolo 81 del D.Lgs n. 193/2006 e s.m.i., diversi da quelli di cui sopra);
- medici veterinari che hanno emesso la prescrizione medico-veterinaria.

Scorte, “scorte fittizie” ed associazione del medico veterinario

1) Il medico veterinario responsabile delle giacenze e delle scorte di medicinali veterinari e/o i suoi sostituti sono gli unici responsabili della corretta tenuta delle registrazioni ad esse collegate (artt. 80, 81 e 83 del D.Lgs n. 193/2006 e s.m.i.).

2) Il termine giacenza viene usato per comodità anche per indicare le rimanenze ai sensi dell'art. 86 del D.Lgs n. 193/2006 e successive modificazioni, nei casi di allevamenti non autorizzati - dai Servizi veterinari territorialmente competenti - alla tenuta di adeguate scorte di medicinali veterinari. Tali rimanenze costituiscono di fatto una “scorta fittizia”, in cui confluiscono tutti i medicinali prescritti, per i quali è stata registrata una fornitura e registrata una movimentazione (scarico manuale o trattamento). L'utilizzo delle rimanenze (art. 86, comma 1 del D.Lgs n. 193/2006 e s.m.i.) può avvenire solo dietro specifica “indicazione terapeutica” di un medico veterinario nel rispetto degli obblighi di registrazione.

Il sistema prevede le seguenti modalità relativamente all'associazione del medico veterinario alla giacenza di medicinali:

- se l'allevamento dispone di autorizzazione alla scorta, il veterinario responsabile/sostituto è abilitato dall'ASL competente per territorio;
- se l'allevamento non dispone di autorizzazione alla scorta, l'allevatore titolare di account associa nel sistema della Ricetta Elettronica il medico veterinario alla gestione della cosiddetta “scorta fittizia”. Il Medico Veterinario viene raggiunto da una notifica del sistema e da un avviso a mezzo mail che informa dell'avvenuta associazione.

In questo ultimo caso, il medico veterinario associato ha accesso al registro di carico/scarico e al registro dei trattamenti dell'allevamento in cui potrà operare secondo le modalità messe a disposizione dal sistema. Nello specifico, può scaricare i medicinali in giacenza sia mediante scarico diretto, secondo una delle causali che troverà a disposizione nell'apposita tendina, oppure mediante “indicazione terapeutica” finalizzata a un trattamento che sarà registrato elettronicamente.

Registrazione dei trattamenti negli animali DPA

Secondo il D.Lgs n. 158/2006 e s.m.i., Il veterinario riporta elettronicamente la data della prescrizione, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati, comprensiva della categoria, definita dai sistemi informativi ministeriali e i tempi di attesa corrispondenti.

Tutte queste informazioni vengono oggi inserite sul sistema nazionale di farmacosorveglianza e ricetta veterinaria elettronica mediante l'uso della ricetta elettronica veterinaria e l'utilizzo dei registri dei trattamenti informatizzati.

L'allevatore registra elettronicamente la data di inizio e di fine trattamento entro le 48 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento e l'identificazione degli animali, comprensiva della categoria, effettivamente sottoposti a trattamento.

Il proprietario/detentore può registrare i medicinali somministrati agli animali da produzione di alimenti prescritti attraverso:

- ricetta elettronica veterinaria per l'utilizzo di medicinali prescritti con la stessa da un medico-veterinario libero professionista;
- indicazione terapeutica per l'utilizzo di medicinali presenti come giacenza o rimanenza (con o senza autorizzazione alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari), emessa dal medico veterinario associato alla giacenza/rimanenza;
- indicazione terapeutica da protocollo terapeutico per l'utilizzo di medicinali presenti come scorte e collegati a un protocollo emesso e validato dal medico veterinario responsabile/delegato alla scorta.

La gestione dei trattamenti consente ma non obbliga al proprietario o detentore di indicare, per ciascun medicinale, una o più somministrazioni eseguite, in accordo alle istruzioni fornite dal medico veterinario con la ricetta elettronica veterinaria o l'indicazione terapeutica, in relazione alla posologia.

Per ciascuna somministrazione deve essere indicata:

- la quantità del medicinale somministrato;
- l'identificazione dell'animale o del gruppo di animali trattati.

Il Sistema consente così di scaricare, di volta in volta e in modo puntuale, l'esatta quantità di medicinale somministrato e di identificare l'animale/gruppi di animali effettivamente trattato/i e quello/i eventualmente escluso/i dal trattamento. L'esclusione/eliminazione di un animale o di un gruppo di animali dal trattamento, rispetto a quello/i identificato/i nella prescrizione veterinaria richiede, obbligatoriamente, l'inserimento della motivazione nel campo Note apposito.

Tali procedure informatiche alimentano, sia per le aziende zootecniche autorizzate a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari che non, il registro dei trattamenti

elettronico che include tutti i trattamenti effettuati dal proprietario/detentore, e laddove previsto dal medico veterinario, raggruppati per:

- **tipologia di trattamento** (da prescrizione, da indicazione terapeutica, da indicazione terapeutica da protocollo);
- **stato di trattamento** (in corso, completato e completato con anomalia).

Si intende per:

- **in corso**: quando esiste almeno una somministrazione del medicinale e il trattamento non è chiuso;
- **completato**: quando il proprietario/detentore dichiara chiuso il trattamento;
- **completato con anomalia**: quando il trattamento è stato chiuso ma vi è almeno un animale escluso. Nel caso di gruppo di animali quando è stato indicato un numero minore di animali trattati.

Di seguito, una rappresentazione schematica della procedura per la registrazione di un Nuovo Trattamento. Accedendo dalla voce “Menu”, “Trattamenti”, “Nuovo Trattamento”:

Fase 1: Seleziona un farmaco/mangime da trattare - Ricerca elenco farmaci/mangimi da trattare

La fase di prima somministrazione inizia con la ricerca del farmaco/mangime che dovrà essere somministrato agli animali. È possibile filtrare la ricerca per:

- Codice azienda;
- Data prescrizione (intervallo);
- N° ricetta o Indicazione Terapeutica;
- Denominazione medicinale;
- Codice box;
- Identificativo animale.

Cliccando sul bottone “Ricerca”, il Sistema presenta l'elenco dei farmaci/mangimi soggetti a registrazione – al netto di quelli già somministrati e registrati, con la quantità da somministrare e relativa unità di misura, secondo quanto prescritto dal medico veterinario.

Per ciascun medicinale selezionato sono chiaramente mostrati gli animali/gruppo di animali da trattare, come da prescrizione/indicazione terapeutica.

Si seleziona la riga del medicinale e si clicca sul pulsante “Continua”.

Fase 2: Scegli la quantità da somministrare

È responsabilità del proprietario/detentore degli animali o, se del caso, del medico veterinario comunque verificare l'esattezza della quantità di medicinale somministrato. Si precisa che:

- qualora il trattamento da registrare sia collegato a una “Prescrizione veterinaria”, la quantità effettiva di medicinale somministrata (e quindi da scaricare) deve essere attentamente riportata nella colonna “Quantità scarico”, utilizzando l'icona  presente nella seconda colonna. Il Sistema, infatti, di default restituisce alla colonna “Quantità disponibile”, il quantitativo nella confezione fornita;
- qualora il trattamento da registrare sia collegato a una “Indicazione terapeutica” oppure a una “Indicazione terapeutica da protocollo”, l’“Elenco farmaci/mangimi disponibili” mostra tutti i medicinali disponibili in giacenza/rimanenza, aventi analogo codice famiglia a quello del medicinale indicato nell'indicazione terapeutica. Il quantitativo da scaricare, quindi, deve essere specificato nella colonna “Quantità scarico”, utilizzando l'icona  presente nella seconda colonna, che in questo caso non propone nessun valore iniziale.

Fase 3: Imposta la data di somministrazione

Cliccando sul pulsante “Continua” si passa all'inserimento della data di somministrazione.

Fase 4: Concludi la somministrazione

Il Sistema propone la selezione di tutti gli animali/gruppo

di animali indicati dal medico veterinario che ha redatto la prescrizione veterinaria/indicazione terapeutica.

Qualora necessario e attentamente valutato anche con il medico veterinario, è possibile modificare la selezione degli animali.

Cliccando sul pulsante “Chiudi il trattamento” è possibile inserire le informazioni per la chiusura contestuale del trattamento.

Cliccando sul pulsante “Salva e lascia aperto il trattamento” viene registrata la somministrazione e il trattamento rimane aperto.

L'eventuale esclusione di un animale dalla somministrazione del medicinale, secondo quanto riportato nella prescrizione/indicazione terapeutica, deve essere adeguatamente valutata e giustificata, attraverso la compilazione obbligatoria del campo Note.

Nei casi di trattamenti ripetuti o somministrazioni a distanza di giorni, è possibile aggiungere una somministrazione, selezionando la riga del trattamento corrispondente dall'Elenco dei trattamenti e seguendo il percorso come sopra descritto.

Il sistema propone la selezione di TUTTI gli animali/gruppo di animali indicati dal medico veterinario nella prescrizione/indicazione terapeutica.

È possibile cambiare la selezione degli animali sottoposti alla singola somministrazione, cliccando una tra le opzioni possibili:

- i capi trattati nell'ultima somministrazione inserita di questo trattamento;
- i capi trattati in ogni somministrazione inserita di questo trattamento;
- i capi non trattati nell'ultima somministrazione inserita di questo trattamento;
- i capi non ancora trattati in questo trattamento.

Si chiarisce che il sistema non vincola alla registrazione di ogni singola somministrazione. È possibile, infatti, in conformità ai dettami normativi, registrare anche soltanto la data di inizio e di fine trattamento con un'unica somministrazione.

Registrazione semplificata

Fermi restando gli obblighi di registrazione dei medicinali somministrati agli animali da produzione di alimenti, di cui all'art. 108 del Reg. (UE) 2019/6 (anche di quelli con tempo di attesa pari a zero), il sistema consente di operare una semplificazione della registrazione esclusivamente per alcuni medicinali, individuati tramite il codice ATCVet e aventi le seguenti caratteristiche:

1. **tipologia di ricetta diverse da quella in triplice copia;**
2. **tempi di attesa pari a zero.**

A tale procedura, il medico veterinario accede mediante la maschera dello scarico (Registro Carico/Scarico) e optando per la voce “Scarico per trattamento semplificato”. I campi relativi alla specie e alla categoria ClassyFarm SONO OBBLIGATORI, così come il campo Note che DEVE contenere tutte le indicazioni utili all'identificazione del gruppo di animali trattati [art. 108, paragrafo 2, lettera f)].

Una siffatta semplificazione non è prevista e, quindi, consentita dal sistema qualora i medicinali aventi le caratteristiche sopra descritte (tipologia di ricetta diverse da quella in triplice copia + tempi di attesa pari a zero) siano impiegati fuori dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (uso in deroga).

Scarichi informatizzati

Il Reg. (UE) 2019/6 non dispone in materia di scorte di medicinali veterinari e l'attuale assetto normativo nazionale non contrasta con il Regolamento. Pertanto, le disposizioni previste dagli artt. da 80 a 85 del D.Lgs n. 193/2006 e s.m.i., restano applicabili anche dopo il 28/01/2022.

Tuttavia, fermo restando quanto disposto dagli articoli succitati, il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - in particolare il sistema informativo nazionale della farmacovigilanza

- ha reso superati alcuni adempimenti normativi relativi alla tenuta del registro cartaceo di carico e scarico e ai relativi termini di conservazione.

In tal senso, mentre il **carico** dei medicinali viene assolto automaticamente, attraverso la registrazione della fornitura del medicinale prescritto da parte del farmacista operante presso un'attività di vendita al dettaglio o di vendita diretta, per lo **scarico** sono previste le seguenti opzioni:

- a) scarico assolto automaticamente mediante la registrazione elettronica dei trattamenti negli animali DPA, da effettuare a cura dei veterinari e degli allevatori;
- b) scarico da parte del medico veterinario qualora vengano utilizzati medicinali autorizzati anche o solo per DPA su animali NDPA detenuti in strutture di allevamento e custodia di tali animali;
- c) scarico da parte del medico veterinario delle confezioni intere di medicinale oggetto di cessione negli animali NDPA;
- d) scarico da parte del medico veterinario nel caso di medicinali scaduti/confezioni rotte/sequestrate/ritirate dal commercio.

Allo stato attuale, visti, da un lato, i termini inderogabili

di registrazione dei trattamenti previsti dagli artt. 4 e 15 del D.Lgs 158/2006 e s.m.i. e, dall'altro, i vincolanti adempimenti informatici a essi correlati, i termini di registrazione di cui all'articolo 83 del D.Lgs n.193/2006 “entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono” non possono più essere considerati in vigore. Pertanto, tutti i soggetti di cui alle precedenti lettere a) e b) sono tenuti a provvedere con immediatezza all'inserimento, nel sistema informativo nazionale della farmacovigilanza, delle informazioni di rispettiva competenza in modo da consentire il rispetto del termine di 48 ore previsto per le registrazioni dei trattamenti.

Analogamente, il sistema informatizzato ha reso necessario l'introduzione di tempistiche anche per lo scarico dei medicinali destinati agli animali NDPA per i quali, al momento, il D.Lgs n. 193/2006 e s.m.i. non definisce previsioni.

Nelle more dell'adeguamento nazionale al Reg. (UE) 2019/6, in previsione di indicazioni successive che renderanno obbligatori gli scarichi, è raccomandato un aggiornamento continuo delle giacenze di tali medicinali, secondo le modalità comunicate con nota prot. 22414-28/09/2021-DGSAF-MDS-P.

MANGIMI MEDICATI REG. UE 2019/4

Il 28 gennaio del 2022 è entrato in applicazione il Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio. La direttiva 90/167/CEE del Consiglio era stata recepita in Italia col D. Lgs. 90/93 e col DM 16/11/1993. Tali atti, quindi di conseguenza, sono abrogati. Tuttavia, le particolarità normative nazionali, non presenti nella Direttiva ma introdotte col recepimento della stessa, necessiteranno presumibilmente di un'abrogazione esplicita. In questo lavoro si prendono in considerazione gli aspetti principali, relativi alla nuova normativa che riguarda i mangimi medicati, di interesse del medico veterinario.

Medicinali veterinari

Nelle definizioni all'articolo 3 del Regolamento (UE) 2019/4 non si parla più di Premiscele medicate, ma di medicinali veterinari, definendo il mangime medicato come un mangime pronto per essere somministrato direttamente agli animali senza trasformazione, composto da una miscela omogenea contenente uno o più medicinali veterinari o prodotti intermedi e materie prime per mangimi o mangimi composti.

Contaminazione incrociata (carry-over)

La fabbricazione successiva di vari tipi di mangimi nella stessa linea di produzione può comportare la presenza lungo la linea di tracce di una sostanza attiva (medicinale) che si ritrovano all'inizio della produzione di altri mangimi. Tale trasferimento di tracce di una sostanza attiva da un lotto di produzione a un altro è detto «contaminazione incrociata».

All'articolo 7 del regolamento (UE) 2019/4 si dice che gli operatori del settore mangimi devono adottare misure per evitare il carry-over. La Commissione può fissare limiti specifici per il carry-over, tramite atti delegati. Entro il 28 gennaio 2023, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 20 al fine di integrare il regolamento stabilendo, per quanto riguarda le sostanze attive antimicrobiche elencate nell'allegato II, i livelli massimi specifici di contaminazione incrociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio e i metodi di analisi delle sostanze attive nei mangimi.

Fino ad allora, in Italia valgono i limiti fissati nella nota

12392 del 15/11/2015 “carry over metodiche analitiche”. Per quanto riguarda i livelli massimi di contaminazione incrociata, gli atti delegati si baseranno su una valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'EFSA.

L'EFSA, con il contributo dell'EMA, ha pubblicato il 7 ottobre la metodologia che intende seguire per determinare i limiti massimi di sicurezza per la presenza di 24 antibiotici in mangimi non bersaglio, derivanti dal carry-over di mangimi medicati. A prima vista, l'EFSA applica un approccio (PMSC) molto conservativo che potrebbe portare a limiti massimi difficilmente raggiungibili nella pratica. Il PMSC, infatti, porta a livelli massimi «sicuri» nei mangimi nell'intervallo di 0,3/0,4 µg/kg, ad esempio per le tetracicline nella dieta del suino o tacchino, cioè equivalente ad un livello di carry-over dello 0,0001%.

Omogeneità

All'articolo 6 il regolamento stabilisce che l'operatore del settore dei mangimi deve garantire l'omogeneità di incorporazione del medicinale o del prodotto intermedio. Tale garanzia si differenzia da quanto stabilito genericamente dalla precedente normativa abrogata, in quanto nel medesimo articolo si dice che la Commissione può stabilire criteri di omogeneità di incorporazione del medicinale nei MM e nei prodotti intermedi, mediante atti di esecuzione.

Controlli di laboratorio

Mentre nella precedente normativa abrogata, si definivano obblighi stringenti, quali la presenza di un laboratorio interno accreditato, o una convenzione con un laboratorio esterno accreditato, l'esecuzione di regolari controlli sulla medicazione (almeno una SFA/giorno di produzione medicati), nel regolamento all'articolo 4 (obblighi generali) si rimanda all'allegato I sezione 4, ove si riporta “genericamente” che deve essere predisposto per iscritto e attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche per i mangimi medicati e i prodotti intermedi e le misure da adottare in caso di non conformità.

Mangime medicato contenente uno o più medicinali veterinari

Finalmente, nel regolamento, all'articolo 16 si dice chia-

ramente che il veterinario non prescrive mangimi medicati con più di un medicinale veterinario contenente antimicrobici. Quindi, un mangime medicato può essere prodotto con più medicinali veterinari, ad esempio mettendo insieme un medicinale veterinario contenente antimicrobici ed un medicinale veterinario contenente antiinfiammatori, a condizione che il medico veterinario si assicuri che non vi sia alcuna controindicazione o interazione nel caso in cui siano utilizzati diversi medicinali, ovvero verificando che vi sia compatibilità chimico-fisica. Inoltre bisogna considerare un aspetto riguardante la REV, ovvero nel momento in cui il medico veterinario redige la ricetta, il sistema la mette in deroga sempre, portando ai tempi di attesa previsti dai rispettivi articoli 112, 113 e 114 del regolamento 6/2019.

Produzione anticipata

Rispetto alla precedente normativa abrogata, invero, cambia poco, anche col regolamento i mangimi medicati e prodotti intermedi possono essere fabbricati ed immagazzinati prima del rilascio della prescrizione medico-veterinaria, che dovrà comunque essere prodotta, prima della cessione al detentore di animali.

Tale possibilità non viene data, ovviamente, ai mangimi medicati prodotti per autoconsumo, e a quelli prodotti utilizzando medicinali veterinari in deroga (tranne quelli destinati all'acquacoltura).

Sistemi per la raccolta o lo scarto di prodotti inutilizzati o scaduti

Rispetto alla precedente normativa abrogata, che non prevedeva nulla di così specifico al riguardo, all'articolo 18 si dice che gli Stati membri garantiscono l'esistenza di adeguati sistemi per la raccolta o lo scarto di mangimi medicati e prodotti intermedi scaduti o nel caso in cui il detentore di animali abbia ricevuto un quantitativo di mangimi medicati superiore a quello effettivamente utilizzato per il trattamento indicato nella prescrizione veterinaria di mangimi medicati. Quindi, per tale aspetto è necessario attendere uno specifico atto normativo italiano.

Profilassi - Metafilassi

Qui le novità sono importanti, rispetto alla precedente normativa abrogata, che non prevedeva nulla di così specifico al riguardo. All'articolo 17 (utilizzo dei mangimi medicati) comma 3 si dice: "I mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici sono utilizzati a norma dell'articolo 107 del regolamento (UE) 2019/6, a eccezione dei casi di cui al paragrafo 3, e non sono utilizzati per profilassi." **Quindi la profilassi è di fatto vietata, mentre per la metafilassi bisogna rifarsi all'articolo 107 del regolamento (UE) 2019/6, che dice: "I medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate. Gli Stati membri possono fornire orientamenti riguardo tali altre alternative adeguate e sostengono attivamente lo sviluppo e l'applicazione di orientamenti che promuovono la comprensione dei fattori di rischio associati alla metafilassi, indicando i criteri secondo i quali applicarla."** Nelle nuove linee guida sull'uso degli antibiotici nella bovina da latte si dice: "L'utilizzo di antibiotici per metafilassi è consentito unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate. La decisione di somministrare antibiotici deve essere effettuata su una prescrizione veterinaria con motivazione documentata e basata su una diagnosi di malattia batterica e sulla comprensione dei fattori di rischio associati al gruppo. La diagnosi può essere di due tipi: esclusivamente clinica/anamnestica, basata sulla sintomatologia e sui dati storici già presenti in allevamento, oppure associata ad analisi di laboratorio con test di sensibilità; quest'ultima scelta è certamente quella preferibile e che dà maggiori

garanzie sull'efficacia della terapia e sulla prevenzione dei fenomeni di antibiotico resistenza."

Disposizioni sanzionatorie

Mentre nella precedente normativa abrogata, si definivano sanzioni, nel regolamento all'articolo 22 si dice: "Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri, entro il 28 gennaio 2022, notificano alla Commissione dette norme e dette misure e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica a esse apportata." Quindi, per tale aspetto è necessario attendere uno specifico atto normativo italiano.

Co trattamento (trattamenti concomitanti per diversa via di somministrazione)

Vale la pena spendere qualche parola su tale evenienza, trattata nell'advice 28 August 2020

EMA/CVMP/508559/2019 Committee for Medicinal Products for Veterinary Use - Parere sulle misure di attuazione ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari - analisi scientifica dei problemi e raccomandazioni per garantire una somministrazione sicura ed efficiente dei medicinali veterinari orali attraverso vie diverse dai mangimi medicati. "La prescrizione veterinaria di un medicinale veterinario antimicrobico somministrato per via orale per vie diverse dal mangime medicato per un gruppo di animali produttori di alimenti è limitata a un singolo medicinale veterinario antimicrobico, a meno che un trattamento antimicrobico aggiuntivo sia debitamente giustificato per lo stesso ciclo di trattamento sulla base di un'indagine diagnostica completa, compresa la coltura batterica e il test di sensibilità agli antimicrobici. La legislazione sui medicinali veterinari [regolamento (UE) n. 2019/6] non contiene requisiti specifici sul numero di medicinali veterinari antimicrobici che possono essere prescritti in un dato momento. Occasionalmente, un animale soffre di più di un'infezione allo stesso tempo e, in alcuni casi, quindi, potrebbe essere necessario trattare un animale con più di un antimicrobico contemporaneamente. Ciò potrebbe aumentare il rischio di sviluppare resistenza antimicrobica, soprattutto quando lo spettro dei batteri bersaglio sarà notevolmente ampliato a causa della combinazione di antimicrobici (dallo spettro stretto allo spettro ampio)." Quanto riportato nell'advice ha indotto il GDL farmaco FNOVI a formulare alcune regole generali cui ogni medico veterinario dovrebbe attenersi:

1. Chiaramente bisogna aver diagnosticato due patologie, o meglio una sindrome polifattoriale, molto frequente in alcune specie come il coniglio ed il suino (vedi punto successivo).
2. In comune ed indipendentemente dalla casistica, bisogna attenersi a quanto previsto dai rispettivi AIC, in tema di incompatibilità nonché del rispetto degli SPC, soprattutto per quanto riguarda le precauzioni d'uso, ma soprattutto l'aderenza alle indicazioni (relativamente alla diagnosi): "per il trattamento/metafilassi/profilassi di affezioni sostenute da nome cognome germi (*Streptococcus uberis*/*Bordetella bronchiseptica*/*Pasteurella multocida*/*M. Hyopneumoniae*)", oppure "per il trattamento/metafilassi/profilassi di affezioni sostenute da germi sensibili a principio attivo".
3. Inoltre, non meno importante, si dovrebbe tener conto di tutte le conoscenze relative alle associazioni che dovrebbe avere il medico veterinario, soprattutto in tema di farmacocinetica e farmacodinamica dei medicinali veterinari da co somministrare (associazioni antagoniste?).

Tecnicamente/legalmente si tratta di una co-somministrazione o di una somministrazione contemporanea o concomitante in realtà farmacologicamente si tratta di una vera e propria associazione, soprattutto se si parla

di antibiotici, ma non solo.

La somministrazione contemporanea anche se effettuata per vie diverse o separate nel caso di antibiotici, benché magari diretta nei confronti di patologie (meglio di cause quindi di microorganismi differenti) sfocia comunque sempre in 3 condizioni farmacologiche:

- Sinergismo
- Antagonismo
- Indifferenza

Durata trattamento e validità ricetta mangimi medicati

Nell'articolo 16 comma 7 si dice: "A eccezione dei mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti, diversi dagli animali da pelliccia, i mangimi medicati non sono utilizzati per più di un trattamento nell'ambito della medesima prescrizione veterinaria di mangimi medicati. La durata di un trattamento è conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale veterinario incorporato nel mangime medicato e, ove non specificato, non supera un mese, o due settimane nel caso di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antibiotici." Questo comporta che per gli animali DPA una prescrizione di mangime medicato consente un solo trattamento, la cui durata deve essere conforme al SPC, o, comunque, ove non specificato nel SPC, non superiore a due settimane. Combinando quanto sopra con quanto riportato nel successivo comma 8, ove si dice che la prescrizione veterinaria di mangimi medicati è valida a partire dalla data del suo rilascio nel caso di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici, per un periodo massimo di cinque giorni, nasce un problema. A fronte di forniture di mangime medicato cospicue (es. per trattamento enterocolite enzootica del coniglio, in cui i principi attivi indicati prevedono secondo SPC terapie prolungate, Zincobacitracina - 14 gg; Tiamulina - 15 gg; Valnemulina - 21 gg) fino all'entrata in applicazione del regolamento, si attuava solitamente la consegna frazionata con l'emissione di più ricette, in quanto le strutture di stoccaggio in allevamento non erano in grado di ricevere l'intera quantità di medicato necessaria a coprire l'intero trattamento. Tale modalità di consegna appare in conflitto con quanto previsto dal nuovo regolamento, ossia la validità, in quanto si intende che l'evasione completa deve avvenire entro 5 gg, poiché il sistema REV non permette, per lo stesso trattamento, l'emissione di ricette successive, in modo da completare la produzione e consegna dell'intero quantitativo di mangime medicato necessario a curare gli animali malati. A fronte di tale conflitto, conseguente al blocco a livello informatico della possibilità di attuare il frazionamento delle forniture, l'unica soluzione sembrerebbe quella di operare con la produzione da parte del mangimificio dell'intero lotto di mangime medicato prescritto e conseguente stoccaggio temporaneo in mangimificio, fino ad evasione completa. Chiaramente appare evidente come tale soluzione non sia praticabile in tutte le industrie mangimistiche. Alternativa a questa soluzione potrebbe essere la prescrizione di quantitativi minori che tengano conto della possibilità di stoccaggio (silos) dell'allevamento fino a coprire il quantitativo totale necessario per completare il ciclo terapeutico indicando in ricetta diciture quali: inizio terapia, continuazione terapia e completamento terapia. In certi casi poi si potrebbe presentare la necessità da parte dell'azienda di dover cambiare la formulazione del mangime senza cambiare la medicazione per meglio soddisfare esigenze di benessere e di accrescimento degli animali allevati, quindi ci si chiede se si possa prevedere che la distribuzione frazionata possa avvenire anche con forniture da aziende diverse fino a completamento del quantitativo da evadere. In ogni caso, data la rilevanza della problematica, sono stati chiesti chiarimenti al Ministero della Salute affinché si attivi per trovare una soluzione operativa che consenta di operare correttamente e a norma di legge.