



Foto di Mpho Mojapelo su Unsplash

La somministrazione di medicinali veterinari antimicrobici per vie orali diverse dai mangimi medicati

Le nuove regole in arrivo nel 2025



di **ANDREA SETTI**
Medico veterinario, GdL farmaco Fnovi

Con l'entrata in applicazione di un regolamento UE nel 2025, il medico veterinario si troverà di fronte a nuovi e più stringenti obblighi nella prescrizione ed utilizzo di antimicrobici per vie orali, diverse dai mangimi medicati.

È infatti, stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/1159 DELLA COMMISSIONE del 7 febbraio 2024 che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo norme sulle misure adeguate per garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati e somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali, pubblicato sulla GU L del 19.4.2024, in vigore dal 9 maggio 2024, si applica dal 9 maggio 2025.

Procederò, quindi, ad una disamina del regolamento, analizzandone la genesi, il contenuto, con particolare

riferimento alle conseguenze sull'impiego degli antimicrobici, sia in termini di prescrizione/utilizzo, sia in termini di controllo di tale prescrizione/utilizzo. Nella trattazione dell'articolato, riporterò il testo con le mie considerazioni tra parentesi. Concluderò con le mie considerazioni.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/1159 DELLA COMMISSIONE del 7 febbraio 2024

Genesi

Il regolamento delegato nasce da quanto riportato nell'articolo 106 (Impiego dei medicinali), paragrafo 6 del regolamento (UE) 2019/6: "La Commissione adotta atti delegati, ai sensi dell'articolo 147, al fine di integrare il presente articolo, se del caso, che definisce norme sulle misure adeguate per garantire l'impiego sicuro ed effi-

caze dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati, per esempio un medicinale veterinario miscelato con acqua di abbeveraggio o un medicinale veterinario miscelato manualmente con il mangime e somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali. Nell'adottare tali atti delegati la Commissione tiene conto del parere scientifico dell'Agenzia.». Il 1° luglio 2019 la Commissione europea ha richiesto all'Agenzia europea per i medicinali di fornire un'analisi scientifica del problema e raccomandazioni per garantire la somministrazione orale sicura ed efficiente dei medicinali veterinari attraverso vie diverse dai mangimi medicati. Il parere EMA: "Advice on implementing measures under Article 106 (6) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products - scientific problem analysis and recommendations to ensure a safe and efficient administration of oral veterinary medicinal products via routes other than medicated feed" (28 August 2020 EMA/CVMP/508559/2019), risponde a tale richiesta, formulando raccomandazioni, in particolare nel parere si dice: "Le raccomandazioni formulate in questo parere mirano a garantire un uso sicuro ed efficiente dei medicinali veterinari somministrati per via orale per vie diverse dai mangimi medicati. Nell'elaborare le raccomandazioni, si è tenuto conto delle disposizioni del regolamento (UE) n. 2019/4 sui mangimi medicati e del regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi - regolamento sull'igiene dei mangimi, al fine di garantire che controlli appropriati, coerenti con le disposizioni di altre normative pertinenti, si applichino ai medicinali veterinari somministrati per via orale per vie diverse dai mangimi medicati." In buona sostanza, l'EMA nel suo parere sollecita il legislatore europeo a normare l'uso dei medicinali veterinari somministrati per via orale per vie diverse dai mangimi medicati, in modo da garantire che si applichino regole coerenti per i medicinali veterinari somministrati per via orale, sia tramite mangimi medicati (ovvero ai sensi del regolamento 2019/4) che tramite altre vie di somministrazione orale (ossia ai sensi del regolamento (UE) 2019/6).

Contenuto

Il legislatore europeo, nel formulare il regolamento delegato, ha preso in considerazione il parere scientifico sull'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati fornito dall'Agenzia europea per i medicinali il 28 agosto 2020.

Nell'articolo 1 - Ambito di applicazione, si stabilisce che il regolamento non si applica all'uso di mangimi medicati prodotti in conformità del regolamento (UE) 2019/4, ma ai medicinali veterinari autorizzati e prescritti che sono somministrati per via orale nell'acqua di abbeveraggio, miscelati con il mangime o applicati sulla superficie di quest'ultimo immediatamente prima della somministrazione del mangime e che sono somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali.

Nell'articolo 2 - Definizioni, sono riportate le definizioni.

Nell'articolo 3 - Decisione in merito all'utilizzo del medicinale veterinario, si stabilisce, per il veterinario prescrittore, un percorso decisionale preciso e dettagliato, su quali aspetti considerare nella scelta del medicinale

veterinario per via orale ad animali destinati alla produzione di alimenti che, a mio parere, dovrà sempre essere dimostrato ad un controllo dal 9 maggio 2025:

1. *la diagnosi* (dovrà essere precisa e dettagliata, assolutamente non generica);
2. *la disponibilità di medicinali veterinari adeguati* (il veterinario dovrà dimostrare di aver scelto i medicinali veterinari valutandone l'adeguatezza per l'impiego orale previsto);
3. *la garanzia, ogniqualvolta possibile, che si ricorra a un trattamento individuale degli animali, eccetto nel caso dei medicinali veterinari immunologici* (il veterinario dovrà dimostrare di aver scelto i medicinali veterinari, dopo aver valutato che non era percorribile il ricorso ad un trattamento individuale degli animali);
4. *la specie animale, il sistema di produzione e il numero di animali da sottoporre al trattamento* (il veterinario dovrà dimostrare di aver scelto i medicinali veterinari, dopo aver tenuto conto di tali aspetti);
5. *le proprietà del medicinale veterinario* (il veterinario dovrà dimostrare di aver scelto i medicinali veterinari, dopo aver valutato le proprietà chimiche del medicinale veterinario, ovvero le caratteristiche che ne consentano un impiego sicuro e corretto per la via orale da utilizzare, mangime solido, liquido o acqua d'abbeverata);
6. *le caratteristiche pertinenti del mangime o dell'acqua di abbeveraggio* (il veterinario dovrà dimostrare di aver scelto i medicinali veterinari, dopo aver valutato che la qualità e le caratteristiche del mangime solido, dell'acqua da bere utilizzata per preparare i medicinali veterinari somministrati tramite acqua da bere/latte, sostituto del latte o mangime liquido, siano in grado di garantire la stabilità, l'omogeneità dei medicinali veterinari ed una sufficiente assunzione di acqua da parte delle specie di destinazione);
7. *la presenza di biocidi, additivi per mangimi o altre sostanze nel mangime o nell'acqua di abbeveraggio che potrebbero influire sull'assorbimento, sull'efficacia o sulla sicurezza del medicinale veterinario, anche a causa di interazioni o incompatibilità di tale medicinale, e in particolare le prescrizioni di cui all'articolo 4* (il veterinario dovrà dimostrare di aver scelto i medicinali veterinari, dopo aver valutato le potenziali interazioni tra biocidi, additivi per mangimi o altre sostanze nel mangime o nell'acqua di abbeveraggio che potrebbero influire sull'assorbimento, sull'efficacia o sulla sicurezza del medicinale veterinario scelto);
8. *lo stato degli impianti e delle attrezzature per la somministrazione orale dei medicinali veterinari nell'azienda, quali le attrezzature per la miscelazione e il dosaggio, il tipo di attrezzature per l'alimentazione o l'abbeveraggio e i locali di conservazione, nonché le condizioni di manutenzione di tali impianti e attrezzature* (il veterinario dovrà dimostrare di aver scelto i medicinali veterinari, dopo aver tenuto conto di tali aspetti impiantistici, strutturali e manutentivi, dimostrandone conoscenza specifica);
9. *l'esperienza e le capacità del detentore degli animali o del personale dell'azienda per garantire la conservazione, la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento corretti dei medicinali veterinari per la somministrazione orale, compresa la capacità di utilizzare le attrezzature o i dispositivi di dosaggio necessari* (il veterinario dovrà dimostrare di aver valutato tali aspetti, dimostrandone conoscenza specifica).

Nell'articolo 4 - Utilizzazione contemporanea di medicinali veterinari e di altre categorie di prodotti, si stabilisce che dal 9 maggio 2025:

1. *I biocidi, gli additivi per mangimi o altre sostanze utilizzate nell'acqua di abbeveraggio non devono essere utilizzati contemporaneamente a un medicinale veterinario, qualora vi siano prove di interazioni negative o incompatibilità tra tali prodotti e il medicinale veterinario quando sono aggiunti all'acqua di abbeveraggio* (il veterinario dovrà dimostrare di aver scelto i medicinali veterinari dopo aver valutato che non vi siano prove di interazioni negative o incompatibilità con biocidi o additivi per mangimi presenti).
2. *I medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva anticoccidica o antihistomonas non devono essere utilizzati in mangimi contenenti la stessa sostanza presente in un additivo per mangimi autorizzato come coccidiostatico o istomonostatico con un tenore massimo* (il veterinario dovrà dimostrare di aver valutato tali aspetti, dimostrandone conoscenza specifica, evitando la prescrizione nei casi descritti).
3. *Per quanto riguarda le sostanze attive diverse da quelle anticoccidiche o antihistomonas, qualora la sostanza attiva nel medicinale veterinario sia la stessa sostanza presente in un additivo per mangimi contenuto nel mangime, il tenore complessivo di tale sostanza attiva nel mangime, una volta che il medicinale veterinario è stato miscelato con il mangime o aggiunto sulla sua superficie, non deve superare il tenore massimo stabilito nella prescrizione* (il veterinario dovrà dimostrare di aver valutato tali aspetti, dimostrandone conoscenza specifica, garantendo che la prescrizione consente di non superare il tenore massimo per la sostanza attiva stabilito nella prescrizione).

Nell'articolo 5 - Informazioni e istruzioni sullo smaltimento, si stabilisce che dal 9 maggio 2025:

1. *Il veterinario informa il detentore degli animali che lo smaltimento inadeguato del mangime o dell'acqua di abbeveraggio contenenti medicinali veterinari prescritti per la somministrazione orale può costituire una minaccia per l'ambiente e, se del caso, può contribuire allo sviluppo e alla diffusione della resistenza agli antimicrobici o agli antiparassitari* (il veterinario dovrà dimostrare che ha trasmesso tale conoscenza specifica, informando il detentore degli animali su tali aspetti, dimostrandolo in maniera inequivocabile).
2. *Il veterinario fornisce al detentore degli animali istruzioni per lo smaltimento in sicurezza dei medicinali veterinari prescritti inutilizzati, nonché consulenze su come ridurre al minimo l'esposizione dell'ambiente al mangime o all'acqua contenenti i medicinali veterinari* (il veterinario dovrà dimostrare che ha trasmesso tali conoscenze specifiche, informando il detentore degli animali su tali aspetti, dimostrandolo in maniera inequivocabile).

Nell'articolo 6 - Prescrizione di medicinali veterinari antimicrobici e antiparassitari, si stabilisce che dal 9 maggio 2025:

1. *Il veterinario non prescrive più di un medicinale veterinario antibiotico da somministrare per via orale nello stesso ciclo di trattamento* (non sarà più possibile per il veterinario prescrivere trattamenti orali concomitanti di antibiotici).

2. *Il veterinario prescrive medicinali veterinari contenenti sostanze attive antimicrobiche o antiparassitarie, miscelati con il mangime solido o applicati sulla superficie di quest'ultimo immediatamente prima della somministrazione del mangime, solo per il trattamento di animali nutriti individualmente o di un piccolo gruppo di animali, laddove l'assunzione del medicinale veterinario da parte dei singoli animali possa essere efficacemente controllata (il veterinario potrà prescrivere i medicinali veterinari da somministrate nei mangimi solidi, o tramite top dressing solo ad animali singoli, o ad un gruppo ristretto di animali, dimostrando di essere in grado di garantire l'assunzione per ogni singolo animale del gruppo).*
3. *In deroga al paragrafo 2, qualora non siano disponibili mangimi medicati prodotti in conformità del regolamento (UE) 2019/4 o qualora un veterinario ritenga necessario iniziare il trattamento degli animali prima della consegna di tali mangimi, il veterinario può prescrivere per le specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti trattamenti di gruppo con medicinali veterinari antimicrobici o antiparassitari da miscelare con il mangime solido (unica deroga per prescrizione trattamenti di massa per specie acquatiche).*
4. *In ulteriore deroga al paragrafo 2, uno Stato membro può limitare nel proprio territorio la prescrizione e la somministrazione orale di medicinali veterinari contenenti sostanze attive antimicrobiche o antiparassitarie, miscelati con il mangime solido o applicati sulla superficie di quest'ultimo immediatamente prima della somministrazione del mangime, solo agli animali alimentati individualmente. Tale restrizione è debitamente giustificata da una disponibilità sufficiente di medicinali veterinari, da un accesso a mangimi medicati prodotti in conformità del regolamento (UE) 2019/4 e/o da pratiche locali di allevamento (uno stato membro potrebbe limitare il top*

dressing solo agli animali alimentati individualmente).

5. *Omissis.*

Nell'articolo 7 - Manipolazione e uso di medicinali veterinari da parte dei detentori degli animali, si stabiliscono gli obblighi del detentore degli animali dal 9 maggio 2025:

- Informare il veterinario sulle caratteristiche pertinenti del mangime o dell'acqua di abbeveraggio, sulla presenza di biocidi, additivi per mangimi o altre sostanze nel mangime o nell'acqua di abbeveraggio, sull'esperienza e le capacità sue e del personale dell'azienda;
- utilizzare i medicinali veterinari soggetti a prescrizione veterinaria per la somministrazione orale nei mangimi o nell'acqua di abbeveraggio solo in conformità di tale prescrizione;
- conservare, preparare e somministrare correttamente i medicinali veterinari nei mangimi o nell'acqua di abbeveraggio, dosare correttamente i medicinali veterinari in conformità della prescrizione veterinaria e assicurarsi che tutti gli animali di destinazione assumano una quantità adeguata di mangime e acqua, diluire correttamente e omogeneamente i medicinali veterinari nel mangime liquido o nell'acqua di abbeveraggio;
- assicurarsi che chiunque somministri medicinali veterinari sotto la propria supervisione abbia le competenze e le capacità pertinenti o abbia ricevuto una formazione in merito alle responsabilità di cui al precedente punto;
- evitare la contaminazione di mangimi o acqua di abbeveraggio non bersaglio con mangimi o acqua di abbeveraggio contenenti medicinali veterinari;
- garantire lo smaltimento sicuro dei medicinali veterinari inutilizzati ed evitare l'esposizione dell'ambiente a mangimi o acqua di abbeveraggio contenenti

medicinali veterinari, secondo le informazioni sul prodotto e le istruzioni del veterinario;

- garantire che l'acqua utilizzata per la somministrazione di medicinali veterinari tramite l'acqua di abbeveraggio o il mangime liquido sia adeguata alla somministrazione orale del medicinale veterinario.

Nell'articolo 8 - Attrezzature, si stabiliscono ulteriori obblighi del detentore degli animali relativi alle attrezzature utilizzate per la preparazione e la miscelazione dei medicinali veterinari per la somministrazione orale nell'acqua di abbeveraggio, nel latte, nei sostituti del latte o in altre forme di mangime liquido dal 9 maggio 2025, relativamente alle garanzie produttive (pesate, diluizione), di somministrazione (solo il gruppo da trattare, evitare contaminazioni), di manutenzione e pulizia dopo l'utilizzo per la somministrazione di medicinali nel mangime o nell'acqua di abbeveraggio.

Nell'articolo 9 - Informazioni sul prodotto, si stabiliscono gli obblighi di informazioni sul prodotto in conformità a tale regolamento per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari da somministrare per via orale autorizzati prima del 9 novembre 2025, da modificare entro il 9 maggio 2029.

Nell'articolo 10 - Orientamenti sulle buone prassi, si stabilisce che ogni stato può elaborare orientamenti nazionali sulle buone prassi per agevolare l'applicazione del presente regolamento, tenendo conto delle diverse specie animali destinate alla produzione di alimenti e dei diversi sistemi di produzione nei loro territori.

Nell'articolo 11 - Entrata in vigore e applicazione, si stabilisce che entra in vigore il 9 maggio 2024 e si applica dal 9 novembre 2025.

Considerazioni finali

Alla luce di quanto esposto, risulta chiaro che il regolamento, per l'impiego dei medicinali veterinari somministrati per via orale per vie diverse dai mangimi medicati, nello stabilire regole stringenti mutuata dalle norme sull'igiene dei mangimi, definisce precisamente i ruoli degli attori in campo. Con gli articoli 3, 4, 5 e 6 mette al centro la figura del medico veterinario, caricandola di notevoli responsabilità, oltre che di obblighi di cui dovrà rendere conto. Come ho già detto, solo attraverso un percorso decisionale preciso e dettagliato, che, a mio parere, dovrà sempre essere dimostrato ad un controllo, magari mediante procedure definite allevamento per allevamento, il medico veterinario sarà in grado di dimostrare che ha rispettato appieno il dettato normativo.

Con gli articoli 7 ed 8, definisce le responsabilità del detentore degli animali, per quanto riguarda la manipolazione e uso di medicinali veterinari, lo stato delle attrezzature utilizzate per la preparazione e la miscelazione dei medicinali veterinari per la somministrazione orale, definendo specifici obblighi di controllo di funzionalità, di manutenzione e pulizia per tutte le attrezzature che sono utilizzate.

Un'ultima considerazione la vorrei fare sullo stretto rapporto che, a mio parere, dovrà essere stabilito tra il medico veterinario ed il detentore degli animali: non si potrà pensare di rispettare appieno il dettato normativo relativo al regolamento, senza una stretta collaborazione tra le due figure. Il medico veterinario dovrà dimostrare di conoscere profondamente le attrezzature, le capacità e conoscenze del detentore e del suo personale per la preparazione e la miscelazione dei medicinali veterinari per la somministrazione orale per vie diverse dai mangimi medicati.

