

La cascata

Guida per medici veterinari quando non sono disponibili farmaci registrati ad uso veterinario - Regolamento (EU) 2019/6

ANIMALI DA COMPAGNIA

E' disponibile un farmaco ad uso veterinario autorizzato per questa specie e indicazione?



In circostanze eccezionali, il medicoveterinario può, sotto la sua diretta responsabilità in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, avvalersi della cascata. E' una di queste?

Dettagli su specifiche precauzioni e responsabilità del medico veterinario a pagina 10 e 11



*Possono esistere limitazioni sull'utilizzo di antimicrobici

NO

SI

Esiste un farmaco ad uso veterinario autorizzato per un'altra specie /condizione in Italia o in un altro Paese UE ?

SI

Utilizzare il farmaco registrato per uso veterinario*

NO

SI

Esiste un farmaco registrato per uso umano in Italia o in un altro Paese dell'UE?

Utilizzare il farmaco registrato per uso veterinario*

NO

SI

E' possibile realizzare una preparazione galenica del medicinale?

Utilizzare il farmaco registrato

Preparare il galenico*

NO

SI

Esiste un farmaco registrato per le stesse specie e per le stesse indicazioni in un Paese Terzo ?

Utilizzare questo medicinale registrato per uso veterinario **

NO

NO

Non è consentito utilizzare questo medicinale per alcuna terapia

2 FVE CASCADE



**A eccezione dei medicinali veterinari immunologici

FVE CASCADE 3

ANIMALI TERRESTRI DPA

Esiste un farmaco registrato ad uso veterinario?



Dettagli su specifiche precauzioni e responsabilità del medico veterinario a pagina 10 e 11.



*Possono esistere limitazioni sull'utilizzo di antimicrobici e sul limite massimo di residui (LMR)

NO

SI

In circostanze eccezionali, il medicoveterinario può, sotto la sua diretta responsabilità in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, avvalersi della cascata. E' una di queste?

E' disponibile un farmaco ad uso veterinario registrato per altra specie animale DPA in Italia o in un altro Paese UE?

SI

Utilizzare questo prodotto ad uso veterinario*

NO

SI

In un Paese UE è disponibile un farmaco ad uso veterinario autorizzato per animali non DPA per la stessa indicazione?

Utilizzare questo prodotto ad uso veterinario*

Utilizzare questo prodotto ad uso veterinario**

NO

SI

E' disponibile un farmaco autorizzato per uso umano?

Utilizzare questo prodotto ad uso veterinario*

NO

SI

È possibile allestire una preparazione galenica?

Allestire la preparazione*

Utilizzare questo farmaco ad uso veterinario **

NO

SI

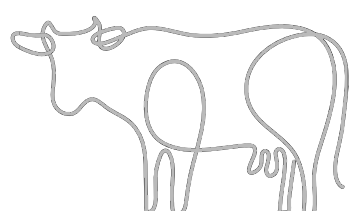
E' disponibile un farmaco autorizzato per le stesse specie e le stesse indicazioni in un Paese terzo?

Non è possibile utilizzare questo farmaco come terapia

NO

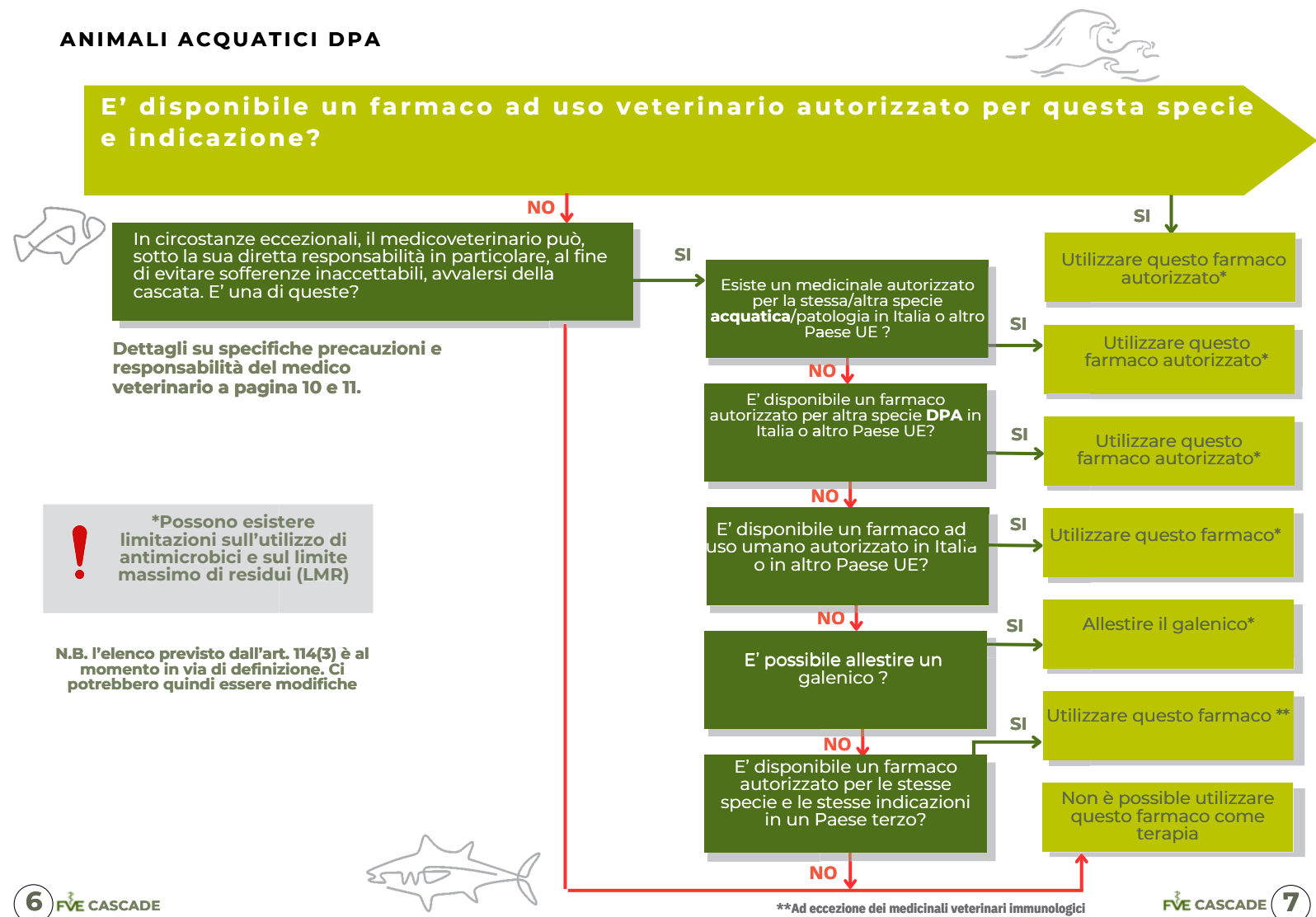
**Ad eccezione dei medicinali veterinari immunologici

4 FVE CASCADE

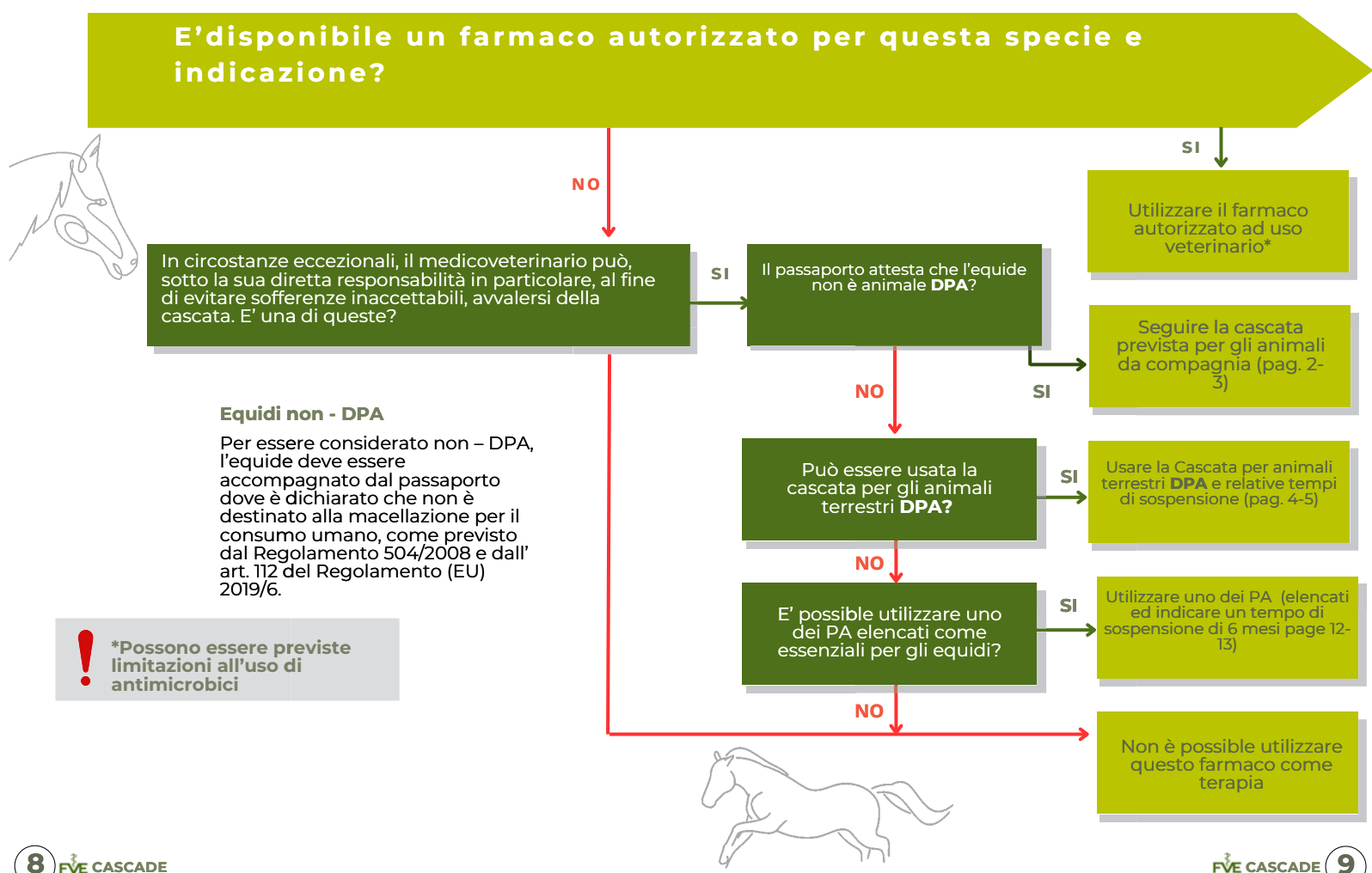


FVE CASCADE 5

ANIMALI ACQUATICI DPA



EQUIDI



Responsabilità,Tenuta registri e Utilizzo dei farmaci per animali
 DPA e da compagnia,

Linee guida per registri e responsabilità del medico veterinario
 Responsabilità: L'uso della cascata è responsabilità esclusiva del medico veterinario
 Tenuta registri: Il medico veterinario deve conservare i registri dei farmaci utilizzati secondo la cascata per almeno tre anni (o secondo le norme nazionali)

- Data della visita
- Dati del proprietario
- Specie
- Numero di animali trattati
- Diagnosi
- Farmaci prescritti
- e per animali DPA:
- Dosi somministrate
- Durata del trattamento
- Tempi di sospensione raccomandati

Calcolo dei tempi di sospensione previsti dall'art.115 del Reg. (EU) 2019/6

- Calcolo dei TS
1. Rispettare il Reg.(EU) No 37/2010: Assicurarsi che il PA sia ammesso per gli **animali DPA** (vedi Tab. 1).
2. Se la sostanza è elencata nel Reg.(EU) N° 37/2010 ma non per la specie o per il tessuto bersaglio, fare riferimento al Reg.(EU) N° 2017/880
- Seguire le indicazioni per il calcolo dei TS.
3. Se nei Regolamenti citati non ci sono indicazioni per i TS, applicare i seguenti TS minimi :
- per carni efrattaglie :
- il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore **1,5**, o
 - **28 giorni per carni efrattaglie** se il prodotto non è autorizzato per animali DPA
 - **1 giorno se il medicinale** ha TS pari a zero ed è impiegato in una famiglia tassonomica diversa rispetto alle specie di destinazione autorizzate
- Per il latte:
- il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 1,5, o
 - **7 giorni** se non autorizzato per animaliproduttori di latte per il consumoumano , o
 - **1 giorno se** il prodotto ha TS pari a zero.

- Per le uova:
- il tempo di attesa più lungo per le uova tra quelli previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie animale, moltiplicato per il fattore **1,5**, o
 - **10 giorni** se il medicinale non è autorizzato per gli animali che producono uova per il consumo umano
- Per le specie acquatiche la cui carne è destinata al consumo umano:
- il TS non dev'essere inferiore il tempo di attesa più lungo per una delle specie acquatiche indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 1,5 ed espresso in gradi-giorni;
 - **500 gradi – giorni se non autorizzato per DPA,,** o
 - **25 gradi** – giorni se il periodo massimo di attesa per ogni specie animale è pari a zero.

Uso di farmaci provenienti da Paesi

I medici veterinari possono utilizzare farmaci non immunologici registrati in un Paese Terzo per la stessa specie e indicazione solo dopo che tutte le precedenti possibilità sono state escluse.
 Una AC può permettere l'uso di sostanze ad attività immunologica non autorizzate in UE:
 • In caso di focolaio di una delle malattie elencate (Art. 5, Reg. 2016/429) o di una malattia emergente (Art 6, Reg.2019/6).
 • Quando, per proteggere la salute e il benessere animale e la salute pubblica, un prodotto autorizzato in UE per una malattia esistente ma non elencata non è più disponibile

Disponibilità o carenza in uno Stato UE:

La Cascata può essere usata anche quando un medicinale è temporaneamente indisponibile, es. in caso di carenza per problemi di approvvigionamento in uno Stato Membro.

Uso di antimicrobici ai sensi dell'Art 107(6)

- Gli Antimicrobici **non devono essere utilizzati** in modo sistematico né per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.
- Gli Antimicrobici non possono essere usati come promotori della crescita **né per aumentare la produttività**.
- **Limitazioni per la profilassi** : Consentita solo in casi eccezionali solo per singoli animali o piccoli gruppi a rischio di infezioni gravi.
- **Condizioni per la metafilassi**: consentita unicamente quando il rischio 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 e linee guida sulle alternative.
- **Antimicrobici riservati alle terapie umane**.

Sostanze definite dall'Art. 37(5) non sono ammesse all'utilizzo ai sensi degli Artt. 112, 113, e 114.



* Per le finalità della cascata Islanda, Liechtenstein e Norvegia non sonoconsideratipaesiterzi.

CAVALLI

Elenco di PA essenziali per le terapie degli Equini

Anestetici e analgesici utilizzati in associazione con gli anestetici

• Sedazione e premedicazione:

- Acepromazine
- Atipamezole
- Diazepam
- Flumazenil
- Midazolam
- Naloxone
- Propofol
- Sarmazenil
- Tiletamine
- Zolazepam

• Ipotensione o stimolo respirazione durante l'anestesia:

- Dobutamine
- Dopamine
- Ephedrine
- Glycopyrrolate
- Noradrenaline (norepinephrine)

• Analgesia:

- Buprenorphine
- Fentanyl
- Morphine
- Pethidine

• •Miorilassanti e simili:

- Atracurium
- Edrophonium
- Guaifenesin

• Anestetici gassosi:

- Sevoflurane

• Anestetici locali:

- Bupivacaine
- Oxybuprocaine
- Prilocaine

Sostanze ad azione antiinfiammatoria

• Corticosteroidi

- Triamcinolone acetonide
- Flumethasone

• Anti-endotossine

- Pentoxifylline
- Polymyxin B

Farmaci cardiovascolari

- Amiodarone
- Allopurinol
- Vasopressin
- Digoxin
- Quinidine sulfate and quinidine gluconate
- Procainamide
- Propranolol

Convulsioni

- Phenytoin
- Primidone

Sostanze ad azione gastroenterica

- Bethanechol
- Codeine
- Loperamide
- Metoclopramide
- Phenoxy-benzamine
- Propantheline bromide
- Ranitidine
- Sucralfate

Rabdomiolisi

- Dantrolene sodium

Antimicrobici

• Infezioni da Klebsiella spp. :

- Ticarcillin

• Infezioni da R. equi

- Azithromycin
- Rifampicin

• Artrite settica

- Amikacin

Farmaci respiratori

- Ambroxol
- Budesonide
- Fluticasone
- Ipratropium bromide
- Oxymetazolin

Antiprotozoari

- Isometamidium
- Ponazuril
- Pyrimethamine

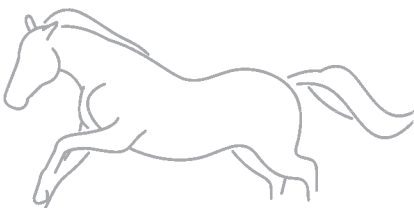
Farmaci oftalmici

• Ulcere oculari

- Acyclovir
- Idoxuridine

• Claucoma

- Phenylephrine
- Tropicamide
- Dorzolamide
- Latanoprost
- Timolol maleate
- Cyclosporin A
- Ketorolac
- Ofloxacin
- Fluoresceine
- Rose Bengal



Iperlipemia

- Insulina

Micosi

- Griseofulvin
- Ketoconazole
- Miconazole
- Nystatin

Diagnostica per immagini

- Radiopharma-ceutical Tc99m

Altri farmaci

- Carbamazepine
- Cyproheptadine
- Domperidone
- Gabapentin
- Hydroxyethyl-starch
- Imipramine
- Thyrotropin releasing hormone
- Barium sulphate
- Iohexol
- Iopamidol

REGOLAMENTO (UE) N. 122/2013 DELLA COMMISSIONE



NB l'elenco è attualmente in fase di revisione. Questa pagina verrà aggiornata quando la lista aggiornata sarà disponibile.

Antimicrobici o categorie di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo

Antibiotici

- Carboxypenicillins
- Ureidopenicillins
- Ceftobiprole
- Ceftaroline
- Combinations of cephalosporins with beta-lactamase inhibitors
- Siderophore cephalosporins
- Carbapenems
- Penems
- Monobactams
- Phosphonic acid derivates
- Glycopeptides
- Lipopeptides
- Oxazolidinones
- Fidaxomicin
- Plazomicin
- Glycylcyclines
- Eravacycline
- Omadacycline

Antiprotozoari

- Nitazoxanide

Antivirali

- Amantadine
- Baloxavir marboxil
- Celgosivir
- Favipiravir
- Galidesivir
- Lactimidomycin
- Laninamivir
- Methisazone/metisazone
- Molnupiravir
- Nitazoxanide
- Oseltamivir
- Peramivir
- Ribavirin
- Rimantadine
- Tizoxanide
- Triazavirin
- Umifenovir
- Zanamivir



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1255 DELLA COMMISSIONE

Regolamento Di Esecuzione (UE) 2024/1973 del 18 luglio 2024
Si applica dall'8 Agosto 2026

Elenco di antimicrobici che possono essere utilizzati esclusivamente con limitazioni nell'ambito della cascata – In vigore dall'8 agosto2026

Condizioni per l'uso d'antimicrobici	Individuazione del patogeno e antibiogramma	Uso limitato a determinate condizioni	Esclusivamente per determinate condizioni	Uso limitato a determinate specie	Solo per singoli animali	Uso limitato a determinate vie di somministrazione	Farmaci uso umano solo per singolo animale
Aminopenicillin- BLI combinations	✓						
3rd & 4th gen. cephalosporins	✓	Salmonella			✓		
Polymyxins	✓	Salmonella				✓	✓
Amphenicols	✓						
(Fluoro)quinolones	✓	Salmonella				✓	✓
Rifamycins (excl. EU-VMPs)	✓	Profilassi R. equi	Mycobacteria Staphmulti-resistenti		✓		
TB drugs	✓				✓		
Riminofenazines	✓				✓		
Pseudemonic acids	✓	Non per decolonizzazione	MRSA/P		✓	Solo uso topico	
Remdesivir			Solo FIP				
Echninocandins	✓	Estrema ratio			✓		
Amphotericin B		Estrema ratio					