

30 N.1 GIORNI

IL BIMESTRALE DEL MEDICO VETERINARIO

**La pratica della scienza
non può andar disgiunta
dal coraggio**

Mobilità Intelligente = Noleggio a lungo termine

I vantaggi del Noleggio a Lungo Termine (NLT) nell'era dell'emergenza COVID 19:

- ✓ **Formule intelligenti PAY X DRIVE:** la mobilità è limitata? Nessun problema paghi SOLO per i chilometri percorsi. La formula prevede un canone minimo fisso più un costo kilometrico variabile secondo le percorrenze fatte. Non usare la vettura non ti costerà una fortuna!
- ✓ **Mancata gestione della fase più conflittuale** dell'uso di una automobile ossia la vendita del veicolo quando vorrai cambiarlo. Un problema in meno se pensi poi che nel giro di pochi anni le vetture con le tradizionali motorizzazioni non elettriche varranno ancora di meno sul mercato!
- ✓ **Mancata immobilizzazione di risorse finanziarie** proprie su un bene destinato comunque ad una rapida svalutazione. L'esperienza COVID 19 ci ha insegnato che dobbiamo ottimizzare anche le risorse finanziarie per essere in grado in ogni momento di far fronte agli impegni presi sia in ambito familiare che professionale.
- ✓ **#PagaPoi:** chiedi al nostro consulente maggiori informazioni sulla possibilità di ritirare il tuo veicolo e pagare la prima rata a 90 gg fine mese data fattura.
- ✓ **Sarà più complesso usare i mezzi pubblici.** UNA MOBILITÀ INTELLIGENTE potrebbe significare usare una CITY CAR per te od i tuoi cari, in NLT per gli spostamenti quotidiani in città ed una vettura più grande per tutta la famiglia per le vacanze od i fine settimana. Volendo anche in Noleggio a Breve Termine.
- ✓ **Opzione USATO NO PROBLEM®:** tutte le garanzie ed i servizi del Noleggio a Lungo Termine con i vantaggi dell'usato ... ma senza i suoi problemi!

Alcune offerte riservate agli iscritti ENPAV questo mese



Fiat 500 Hybrid Cult

1 rata dopo 90 gg

In omaggio x te € 25.00 di buono benzina
Zero anticipo

48 mesi e 1.000km in omaggio

Da € 147,00 al mese



Mazda2 full hybrid electr.

1.5 vvt Pure

Consegna gratuita a casa tua
Anticipo di € 3.000 i.e.

36 mesi/30.000 km totali

Da € 186,00 al mese



Citroen C3 Bluehdi 100 Feel Pack

Bicolor

1 treno gomme omaggio
Anticipo di € 3.000 i.e.

36 mesi/ 60.000 km totali

Da € 238,00 al mese



Renault Kangoo 1.5 blue dci

95 Edition One

Full optional 1 treno gomme omaggio
Anticipo di € 4.500 i.e.

48 mesi /80.000 km totali

Da € 278,00 al mese



Dacia Duster 1.0 tce gpl 4x2 Prestig.

Anticipo di € 3.600 i.e.
1 treno gomme omaggio

48 mesi/60.000 km totali

Da € 270,00 al mese



Hyundai Tucson 1.6Hev aut.xline

Tetto a contrasto

Anticipo di € 5.000 i.e.
In omaggio x te 1 treno gomme

60 mesi /75.000 km totali

Da € 393,00 al mese

I canoni sono IVA esclusa se non diversamente indicato - Offerte soggette a scadenza e salvo disponibilità - dettagli dell'offerta su www.inpiurenting.it

QUESTE SONO SOLO ALCUNE OFFERTE PRESENTI SU WWW.INPIURENTING.IT NELLA SEZIONE RISERVATA AGLI ISCRITTI ENPAV.

RICHIEDICI UN PREVENTIVO PER LA TUA VETTURA PREFERITA

CON QUALUNQUE ALLESTIMENTO, KILOMETRAGGIO PRESCELTO, ANTICIPO, DURATA DEL NOLEGGIO.

OGNI MESE ESCLUSIVE OFFERTE ANCHE PER VETTURE IN STOCK, IN PRONTA CONSEGNA, USATO NO PROBLEM®

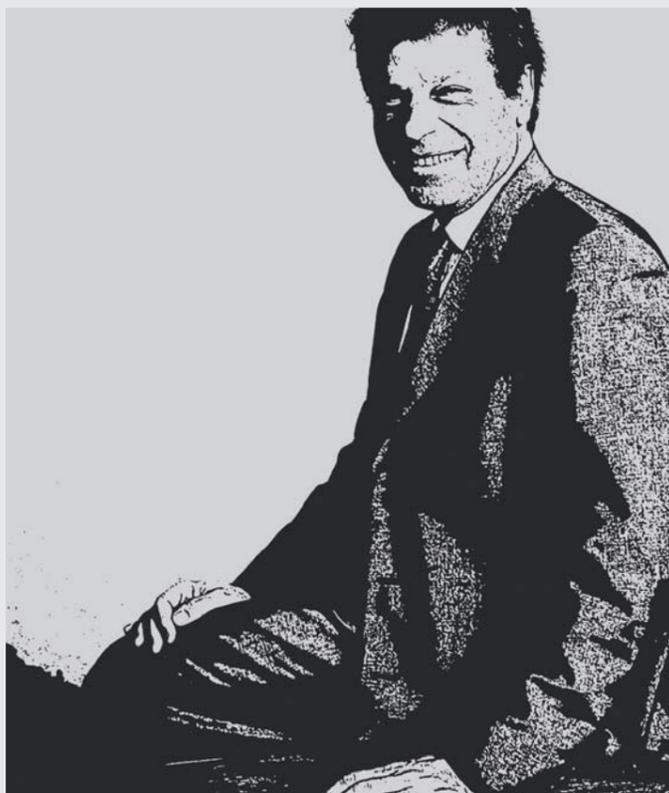
In Più Renting
Mobility Solutions

email: info@inpiurenting.it

www.inpiurenting.it

tel. 06 .40061066

Gli asini che volano



La formazione non è solo un problema di risorse, ma è lecito chiederci quanti soldi pubblici verrebbero impiegati in questa operazione e congiuntamente quale sarebbe il miglioramento atteso

Delle opportunità e delle sventure pubbliche ci si accorge solo quando coinvolgono interessi privati. L'attivazione del quattordicesimo Corso di laurea in medicina veterinaria "non si può vedere" perché non c'è una sola ragione sensata per realizzarlo.

È mutato l'orizzonte in cui siamo ora trasferiti nel post Covid? Si è configurata una mutazione 'genetica' dell'approccio ai bisogni, alle risposte ed ai valori? Sono tempi in cui più che cercare e individuare soluzioni, siamo spesso indotti a moltiplicare le domande.

Non dobbiamo allora esitare ed entrare nelle sabbie mobili di una cultura che costringe tutti ad interrogarsi. Chi ha progettato l'ennesimo corso di laurea in medicina veterinaria nel nostro Paese avrà certamente l'obiettivo di completare l'offerta formativa disponibile nella Capitale, avrà pensato alle ricadute politiche di un Ospedale veterinario che rende servizi ai cittadini. I partner, Dipartimento di Scienze veterinarie di Pisa e Istituto Zooprofilattico di Lazio e Toscana, a loro volta avranno accarezzato i possibili vantaggi.

Di fronte a questo panorama per sua parte inedito o almeno configurato secondo nuove conformazioni, FNOVI è fermamente ed eticamente contraria, e vuole condividere questa valutazione con le istituzioni, la politica, i medici veterinari del nostro Paese e degli altri Paesi, fino ai cittadini.

Non è corretto attrezzare ingenuamente la mente con una progettualità che porti servizi considerandola come esito necessario e definitivo. È invece importante impostare le analisi e le interrogazioni utilizzando diversi registri. L'università nella sua stessa denominazione rimanda ad uno spettro 'universale', che significa un connubio tra scienza, progresso, bisogni, risposte, passato e presente, significa complessità del sapere e una sua azione unificatrice.

La formazione non è solo un problema di risorse, ma è lecito chiederci quanti soldi pubblici verrebbero impiegati in questa operazione e congiuntamente quale sarebbe il miglioramento atteso. Il pur legittimo campanilismo del territorio cozza contro lo spreco, la inutile moltiplicazione di servizi. Una mega spesa per abbattere uno stormo di asini che volano...

Se la politica è una organizzazione di interessi, la loro rappresentanza non può ridursi a una pura ricerca del consenso. L'attività politica deve fondare su principi e generare azioni coerenti. Se i principi diventano nomadi portano alla perdita di credibilità e all'isolamento, le attese, la quarantena dei principi, sono un fallimento. E allora è nostro dovere intervenire, diversamente ammettiamolo, alla fine gli asini siamo noi.

Gaetano Penocchio
Presidente FNOVI

30 GIORNI

N. 1

Sommario

EDITORIALE

3 Gli asini che volano

DAL COMITATO CENTRALE FNOVI

5 Ripensare la macellazione a tutela del benessere animale

PREVIDENZA

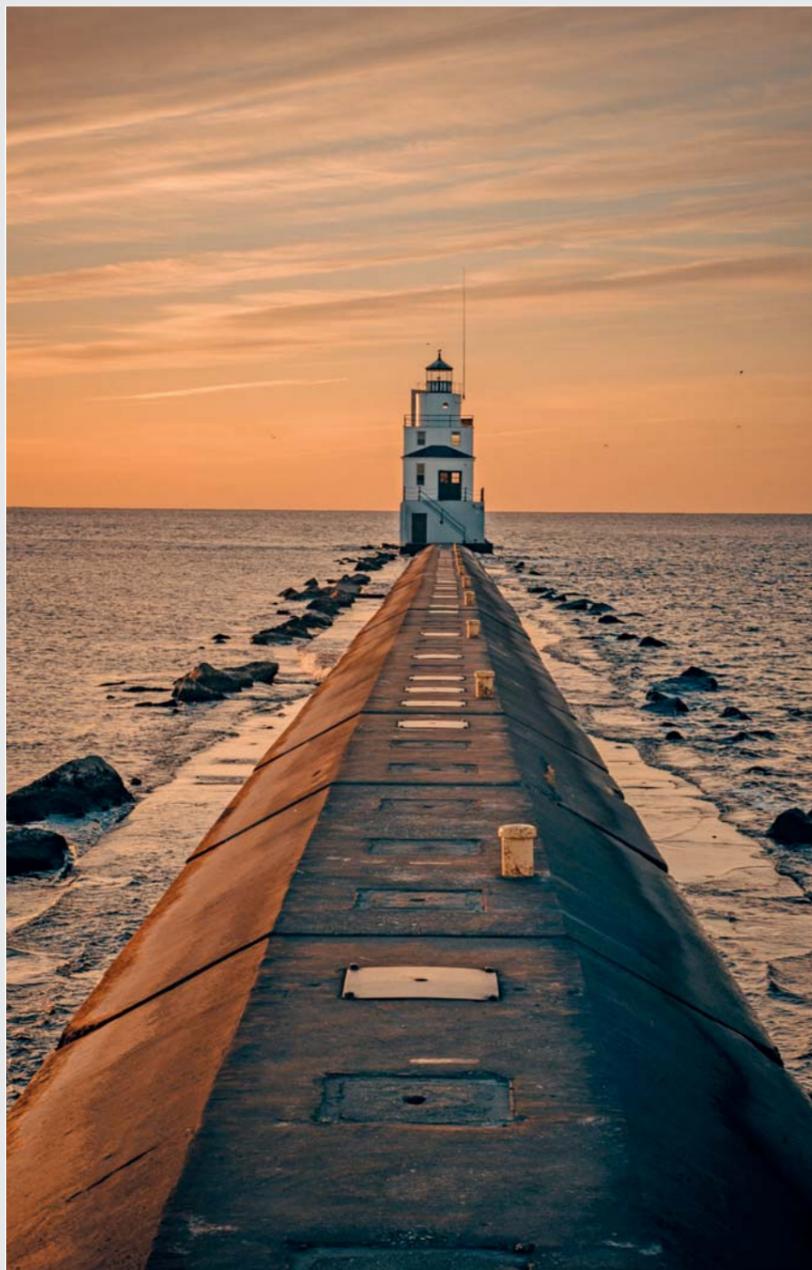
7 Polizza Sanitaria 2022: ancora più tutele per i Medici Veterinari

GRUPPO DI LAVORO FARMACO FNOVI

9 Il nuovo Regolamento Europeo sui medicinali veterinari

APPROFONDIMENTI

17 Il caso-studio della pancitopenia felina nel Regno Unito



IN&OUT

a cura della REDAZIONE

Questo primo numero del 2022 di 30giorni è formulato in modo un po' diverso dal consueto. Un ridotto numero di contributi scritti su temi importanti per la professione medico veterinaria. A fine gennaio sono entrati in vigore i Regolamenti sul farmaco ad uso veterinario e sui mangimi medicati: una rivoluzione certamente non inaspettata, per certi versi ancora da concludersi in attesa di alcuni necessari decreti di adeguamento alle nuove regole. È stato quindi deciso di realizzare un dossier, una sorta di mappa per orientare i medici veterinari e per prendere confidenza con la gestione del farmaco. Un prodotto, volutamente collocato nella parte centrale della rivista, reso possibile dalla stretta collaborazione fra Gruppo di lavoro farmaco Fnovi e Ministero della Salute che ci auguriamo sia utile.

La collaborazione è alla base anche del lavoro realizzato fra colleghi e altri professionisti sui casi di pancitopenia felina verificatisi nel Regno Unito e che sono un esempio di grande interesse anche in Italia.

Un esempio pratico di cose accade quando le competenze e le conoscenze vengono messe a disposizione della comunità scientifica e civile.

Al tema e al sondaggio rivolto ai medici veterinari sarà dedicato anche un incontro sulla piattaforma zoom di Fnovi programmato per il 10 marzo dove gli autori e promotori dell'iniziativa spiegheranno le motivazioni dell'iniziativa che rappresenta

l'importanza dell'approccio One Health.

Ma questi mesi sono stati importanti anche per altre tematiche dove Fnovi è attiva. Il contributo a firma della vicepresidente Fnovi è dedicato ad una riflessione sulla macellazione, anche ma non solo rituale.

La produzione di alimenti di origine animale è ambito della professione medico veterinaria, in quella strategia definita from farm to fork, ovvero dal produttore al consumatore.

Tutti i passaggi sono importanti ma la macellazione, con tutte le fasi precedenti come l'arrivo e l'attesa, è sicuramente un momento che richiede competenza e aggiornamento di tutto il personale coinvolto.

Il ruolo dei medici veterinari non è solo garantire la puntuale applicazione delle norme in vigore ma anche di promuovere in tutte le sedi competenti le conoscenze più aggiornate scientificamente.

Per questo, come dice il titolo di questo numero, la pratica della scienza richiede coraggio e il coraggio non manca ai medici veterinari.

Anche quando si fa voce dissonante per l'attivazione di un nuovo corso di laurea in medicina veterinaria presso Tor Vergata di Roma.

Questo numero di 30giorni è in qualche modo diverso dal solito, certamente frutto del presente e rivolto al futuro, con la certezza che tutti abbiamo un ruolo come artefici del nostro futuro.

Bimestrale di informazione e attualità professionale per i Medici Veterinari

Organo ufficiale della Federazione Nazionale degli Ordini Veterinari Italiani Fnovi e dell'Ente Nazionale di Previdenza e Assistenza Veterinari - Enpav

Editore
Veterinari Editori S.r.l.
Via del Tritone, 125 - 00187 Roma
tel. 06.99588122

Direttore Responsabile
Gaetano Penocchio

Vice Direttore
Gianni Mancuso

Comitato di Redazione
Alessandro Arrighi,
Carla Bernasconi,
Antonio Limone,
Laurenzo Mignani,
Francesco Sardu,
Elio Bossi

Coordinamento redazionale
Roberta Benini

Tipografia e stampa
Press Point srl
Via Cagnola, 35
20081 Abbiategrasso
(Milano)
tel. 02 9462323

Registrazione Tribunale n. 580 del 21 dicembre 2007

Responsabile trattamento dati
(Regolamento UE 679/2016)
Davide Zanon

Tiratura 33.106 copie

Chiuso in stampa il 1/3/2022
e-mail 30giorni@fnovi.it
web www.trentagiorni.it



Photo by Dan Gold on Unsplash

Ripensare la macellazione a tutela del benessere animale



di **DANIELA MULAS**
Vicepresidente FNOVI

Per molto tempo lo stato di benessere di un animale è stato considerato fondamentalmente come assenza di malattia e quindi strettamente associato alla produttività.

Negli anni il concetto di benessere si è evoluto fino a comprendere lo stato di buona salute fisica con assenza di malattie e lo stato psichico dell'animale, ovvero la sua capacità di interazione con l'ambiente.

Le cinque libertà, riprese ed "istituzionalizzate" nel 1979 dal Farm Animal Welfare Council (FAWC), ri-

chiamano al rispetto dei bisogni fondamentali e primari di ogni animale, la cui tutela è fondamentale per garantirne il benessere, inteso non solo come assenza di patologie, ma come uno stato complessivo di buona salute fisica e psichica.

1. **Libertà dalla fame e dalla sete**, garantendo un facile accesso ad acqua fresca e pulita ed un'adeguata alimentazione che assicuri piena salute.
2. **Libertà dal disagio**, provvedendo ad un ambiente appropriato alla specie, con adeguati ripari ed aree

di riposo confortevoli.

3. **Libertà dal dolore e dalle malattie** mediante prevenzione o rapida diagnosi e trattamento.
4. **Libertà dalla paura e dallo stress**, garantendo condizioni di vita e trattamenti che evitino sofferenze mentali.
5. **Libertà di esprimere comportamenti normali**, fornendo all'animale spazi sufficienti, strutture adeguate e contatti sociali con animali della stessa specie.

Il percorso compiuto dalla legislazione sul benessere animale evidenzia il ruolo che essa ha avuto nella società e l'interesse che l'uomo ha posto verso gli animali, anche se l'attenzione è diversa a seconda che si tratti di soggetti per la produzione alimentare o da compagnia.

A livello comunitario il primo atto legislativo relativo al benessere degli animali è stato adottato nel 1974, concernente la protezione degli animali al momento della macellazione¹.

Da allora, la legislazione ha sviluppato e ampliato la tematica del benessere degli animali anche in relazione alla crescente domanda dei consumatori di modalità di allevamento rispettose delle caratteristiche degli animali e di prodotti alimentari sicuri.

Lo status di «esseri senzienti», introdotto dal Trattato di Lisbona, ha rappresentato un passo importante verso il riconoscimento dei diritti degli animali, contribuendo ad accelerare un'evoluzione normativa nella direzione di maggiore tutela del loro benessere.

La protezione degli animali riveste particolare importanza nella fase di abbattimento, durante la macellazione e nelle operazioni ad essa connesse che impattano fortemente sull'opinione pubblica influenzando anche il comportamento dei cittadini in quanto consumatori.

Oggi, in Italia, la protezione degli animali alla macellazione è disciplinata dal Reg. CE/1099/2009, entrato in vigore il 1 gennaio 2013. Il Regolamento ribadisce come il benessere animale sia un valore condiviso nella Comunità Europea e la protezione degli animali durante la macellazione sia una questione di interesse pubblico che incide sull'atteggiamento dei consumatori, sulla qualità della carne stessa e inoltre sulla sicurezza del lavoro nei macelli.

Tutelare il benessere degli animali al macello vuol dire ridurre al minimo dolore, angoscia o sofferenza degli animali d'allevamento al momento dell'abbattimento.

Uno degli aspetti che distingue l'attuale quadro normativo rispetto al precedente è che le strutture dei macelli devono essere preventivamente approvate, anche per gli aspetti collegati al benessere degli animali, dalle autorità competenti.

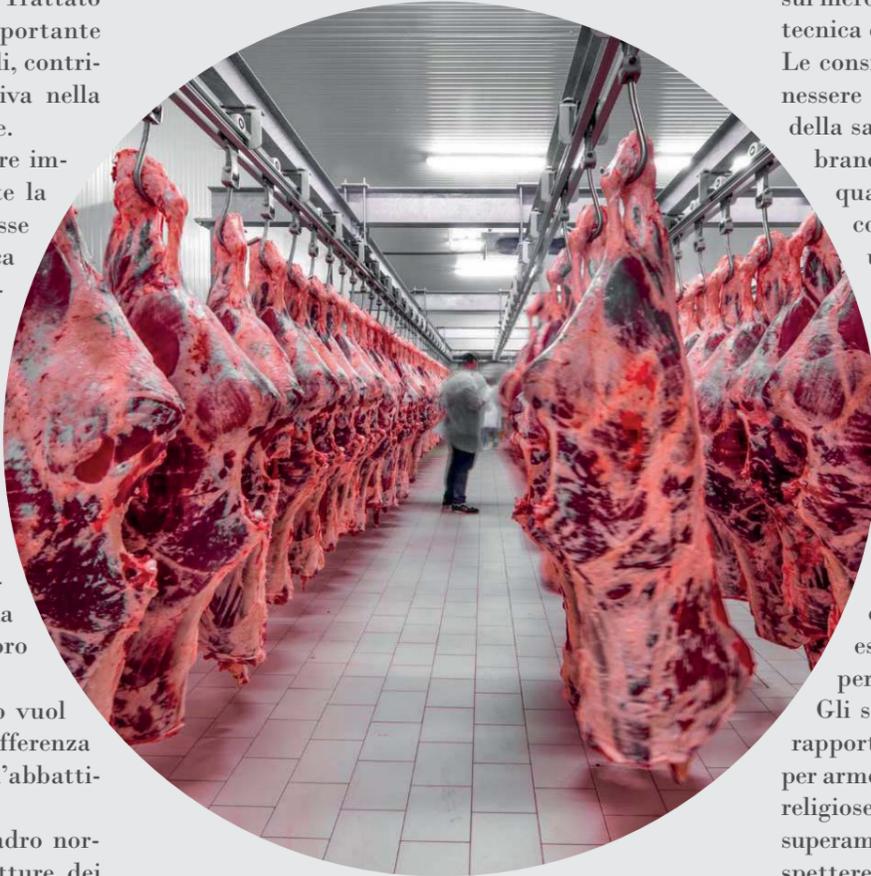
Nella fase di predisposizione del nuovo regolamento è stato evidenziato, per conto della Commissione Europea, che l'inadeguatezza delle strutture del macello è in grado di influire negativamente sul benessere. Ottimizzando la progettazione e le caratteristiche strutturali dei locali dedicati allo scarico, alla stabulazione, al trasferimento e all'immobilizzazione si ottengono miglioramenti significativi per il rispetto del benessere animale.

Come sottolinea Temple Grandin nel suo libro intitolato *La macchina degli abbracci*, il problema sta sempre nei piccoli dettagli, ai quali di solito gli esseri umani non fanno caso. A volte l'entrata del corridoio è troppo buia o gli animali sono spaventati da un riflesso luminoso su una sbarra di metallo. Alcuni dettagli sono in grado di spaventare gli animali d'allevamento come i riflessi di luce sulle pozzanghere, i riflessi su superfici metalliche, le catene che dondolano, le parti metalliche che urtano e producono suoni acuti, correnti d'aria dirette verso

gli animali in movimento, abiti appesi sugli steccati, piccoli oggetti di plastica sul pavimento, ingresso in un corridoio troppo lungo, luci intense come il sole accecante, persone in movimento davanti agli animali.

La soluzione a quest'ultimo problema, per esempio, può consistere nell'utilizzo di una schermatura di metallo in modo che gli animali non vedano gli operatori muoversi qua e là davanti a loro. Questa è una cosa che a volte gli esseri umani non capiscono: i bovini e i suini da carne sono animali domestici ma non sono naturalmente mansueti, a meno che non li si faccia socializzare con gli esseri umani nelle prime fasi della loro vita; pertanto, quando camminano lungo un corridoio o un passaggio e vedono gli uomini che si muovono davanti a loro, si innervosiscono.

Ma la riduzione al minimo delle sofferenze dipende soprattutto dalla competenza del personale che opera nel macello. È quanto emerge nel parere EFSA 'Welfare of cattle at slaughter', pubblicato il 3.11.20 che identifica 40 fattori di rischio per il benessere dei bovini al macello; 39 delle 40 possibili cause di sofferenza sono attribuite all'inadeguatezza del personale, dovuta a incapacità tecnica ed eccessivo affaticamento. Una soltanto alla errata progettazione della struttura.



La negligente gestione delle attività che va dall'arrivo degli animali allo stordimento, può condurre a conseguenze negative sul benessere degli animali. Stress da caldo e da freddo, affaticamento, sete prolungata, fame prolungata in primis. Ma anche impedimento e limitazione dei movimenti, problemi di riposo, stress sociale, dolore, paura e angoscia.

Lo stordimento - a tutt'oggi escluso dalla macellazione rituale, anche in UE - è considerato essenziale, da parte di EFSA, per prevenire le sofferenze al momento dell'uccisione degli animali. E in ogni caso, si deve porre attenzione sia nella fase di contenimento che lo precede, sia nella sua esecuzione che dev'essere immediata ed effettivamente idonea a indurre lo stato di incoscienza. La possibilità di concedere una deroga, per la macellazione rituale, all'obbligo dello stordimento preventivo ha comportato un panorama non uniforme tra i Paesi membri dell'Unione europea, tra i quali i più numerosi sono gli Stati che, a determinate condizioni, ammettono tale eccezione; altri autorizzano tale pratica prescrivendo però l'obbligo dello stordimento dopo la iugulazione e altri ancora vietano la macellazione rituale di animali

«La riduzione al minimo delle sofferenze dipende soprattutto dalla competenza del personale che opera nel macello»

che non siano stati preventivamente storditi.

In letteratura è possibile reperire ricerche che documentano come gli animali mostrino minori segni di sofferenza nella macellazione religiosa, ma anche studi che affermano il grave dolore provato dagli animali durante tali pratiche, che quindi andrebbero vietate.

Con la conseguenza che le macellazioni rituali sono sempre più al centro di dibattiti, in quanto il rispetto delle regole religiose comporterebbe un incremento della sofferenza dell'animale, riconosciuto oramai quale essere senziente e cosciente.

Appare inoltre fondamentale porre l'attenzione sulla problematica della tutela del consumatore finale. Seppure vigente l'obbligo di etichettatura degli alimenti infatti, la carne macellata ritualmente ma non riconosciuta conforme ai precetti alimentari religiosi, viene immessa sul mercato convenzionale senza che sia riconoscibile la tecnica della macellazione utilizzata.

Le considerazioni sul bilanciamento tra tutela del benessere animale, tutela della libertà religiosa e tutela della salute e dell'informazione del consumatore sembrano dunque non portare a una soluzione univoca,

quanto invece dimostrano come siano le soluzioni concrete, adottate di volta in volta, lo strumento utile al raggiungimento dell'obiettivo di una convivenza sociale (e culturale) che sia la più pacifica possibile, all'interno degli Stati.

Tuttavia, è doveroso chiedersi se il progresso delle conoscenze e delle tecniche in materia consenta oggi di riconsiderare alcune di queste regole, senza incidere sul significato profondo ed essenziale delle macellazioni rituali, della libertà di culto e del benessere animale.

Le tecniche moderne di stordimento potrebbero, infatti, essere accettate dalle comunità religiose ebraiche e islamiche, laddove si dimostrasse che esse non influenzino l'integrità dell'animale e perciò non violino i precetti religiosi.

Gli scenari futuri impongono una rivisitazione dei rapporti e degli equilibri correnti tra gli esseri senzienti, per armonizzare, anche coinvolgendo le diverse comunità religiose, vecchi bisogni e nuove realtà, richiedendo il superamento delle teorie antropocentriche in cui all'uomo spetterebbe il posto principale all'interno del mondo naturale.

È necessario ricercare un equilibrato rapporto tra uomini e animali, fondato su rispetto reciproco, finalizzato al rispetto e alla tolleranza verso tutti gli esseri viventi. Ciò evidenzia la necessaria presenza dell'etica per ristabilire un'armoniosa relazione tra uomo e natura.

A tal fine, è necessaria una sintesi tra impegni delle istituzioni e doveri dei singoli per ricercare una soluzione accettabile nella sua complessità, il tutto nella consapevolezza che l'uomo resta uno, ma non l'unico, essere vivente capace di percepire emozioni, paure, dolore.

Rivista telematica (<https://www.statoecliese.it>), fascicolo n. 17 del 2020

Report EFSA 2020 Scientific opinion on welfare of cattle at slaughter

Benessere degli animali non umani e macellazioni rituali: libertà religiosa e limite del buon costume
Giorgio Biscontini - www.comparazionedirittocivile.it

Polizza Sanitaria 2022: ancora più tutele per i Medici Veterinari

Per l'annualità 2022, Enpav ha ampliato le **garanzie del Piano Sanitario** a tutela dei Medici Veterinari e delle loro famiglie.

L'intera Polizza Sanitaria è **stata rinnovata** nelle prestazioni, nella struttura e nei costi. Si è tenuto conto dell'esperienza maturata nella gestione dei Piani Sanitari degli ultimi anni, con lo scopo di risolvere gli aspetti di criticità emersi in passato.

Nuova anche la compagnia assicurativa, la **Generali Italia SpA**, che si è aggiudicata la gara di appalto europea indetta da Enpav.

A partire dal **1° gennaio 2022** e fino al **31 dicembre 2023**, bisognerà rivolgersi a Generali Italia per usufruire delle prestazioni in copertura.

La nuova Polizza si compone di un **Piano Unico** (al posto del vecchio *Piano Base*) e di una **Garanzia Plus** (al posto del vecchio *Piano Integrativo*)

Per tutte le informazioni e per accedere alle prestazioni

si può contattare Generali al **Numero Verde** dedicato **800855899**, attivo dal lunedì al venerdì, dalle **08:00 alle 19:30**. È possibile gestire il proprio profilo anche **registrandosi** al sito www.generali.it e/o scaricando l'**APP**.

PIANO UNICO

Il Piano Unico **viene attivato** automaticamente dall'Enpav per gli **Iscritti** e per i **Pensionati di invalidità**.

Gli **Iscritti** e i **Pensionati di invalidità** possono quindi accedere alle prestazioni per sé stessi, senza dover fare nessuna adesione. Possono anche estendere la copertura del Piano Unico alla famiglia; in questo caso è necessario fare l'adesione e versare i premi previsti.

Il Piano Unico può essere inoltre acquistato volontariamente dai **Pensionati** (di Vecchiaia/Vecchiaia anticipata, Inabilità), dai **Superstiti** e dai **Cancellati** dall'Enpav ma iscritti all'Ordine. Può essere esteso anche al nucleo familiare.

La copertura del Piano Unico è stata arricchita con **nuove prestazioni**, alcune delle quali erano presenti nel Piano Integrativo degli scorsi anni.

È stato introdotto un **Pacchetto Maternità** che copre gli accertamenti di routine effettuati in gravidanza e in particolare i **Test Prenatali**, ai quali si potrà accedere semplicemente a scopo preventivo.

Il **Pacchetto prevenzione** - oncologica e cardiovascolare - è accessibile a **tutti i familiari inclusi nel Piano Unico** (fino allo scorso anno il pacchetto prevenzione per i familiari era previsto nel Piano Integrativo e ne poteva usufruire un solo familiare).

È stata ampliata la copertura delle **cure odontoiatriche** e si possono fare le **visite specialistiche** anche nella forma rimborsuale.

Migliorata anche la **Garanzia oncologica**: è stata infatti prevista espressamente la copertura del **Follow up**.

Previdenza

a cura di ENPAV

È stata inoltre introdotta la copertura per **protesi ortodontiche e apparecchi acustici**.

Una nuova garanzia riguarda i **Neonati** nati in vigenza di Polizza, che sono assicurati (gratuitamente) dal momento della nascita e per i quali sono coperti gli interventi e le cure per le patologie congenite e la correzione di difetti fisici entro il primo anno dalla nascita.

GARANZIA PLUS

La Garanzia Plus è la copertura "integrativa" che **tutti possono acquistare** per sé e per il proprio nucleo familiare. Amplia le garanzie del Piano Unico con la copertura di tutti gli Interventi Chirurgici (il Piano Unico copre i ricoveri più gravi per un elenco specifico di Grandi Interventi Chirurgici) anche in regime ambulatoriale e del Parto.

Sono state introdotte due importanti garanzie che riguardano la copertura dell'**Inattività professionale** e l'**Assistenza all'estero**.

I Medici Veterinari che, in seguito a malattia o infortunio, sono costretti a **interrompere l'attività professionale per almeno 3 mesi**, hanno diritto a un'indennità a copertura dell'inattività.

L'importo una tantum riconosciuto è pari a **3.000 euro** per un'inattività fino a sei mesi, mentre sono erogati **6.000 euro** se l'inattività si protrae per un periodo maggiore.

Per quanto riguarda la copertura all'estero, i Piani Sanitari sono attivi in tutto il mondo.

Con la **Garanzia Assistenza all'estero** si aggiungono dei servizi come, ad esempio, il viaggio di un familiare per assistere l'Assicurato che, in conseguenza di malattia o di infortunio, necessita di un ricovero in Istituto di cura estero per un periodo superiore a 7 giorni

PREMI PIANO UNICO

I premi per aderire al Piano Unico sono:

- € 75,84 per i Pensionati e Cancellati dall'Enpav, ma

iscritti all'Ordine (fino agli 85 anni non compiuti).

- € 65 per il coniuge o convivente more uxorio (fino agli 85 anni non compiuti).
- € 40 per i figli sopra i 15 anni conviventi o non conviventi e/o in affidato. Se non conviventi, i figli devono essere fiscalmente a carico o vi deve essere obbligo di mantenimento. Per i figli non ci sono limiti di età.
- € 75,84 per i genitori conviventi (fino a 75 anni non compiuti).

Il Piano Unico è gratuito per:

- i figli sotto i 15 anni
- i figli conviventi invalidi degli iscritti, titolari dell'indennità di accompagnamento (senza limiti di età).

Se si sceglie di estendere la copertura al nucleo familiare, devono essere inseriti tutti i componenti del nucleo.

PREMI GARANZIA PLUS

La Garanzia Plus prevede un premio diverso per ogni componente - il titolare e i familiari - in base alla fascia d'età di ogni singolo componente. A partire dal secondo familiare (escluso il titolare), sull'importo previsto è applicato uno sconto del 10%.

Premi previsti per il titolare:

Età del titolare	Premio annuo per il Titolare (comprensivo di quota associativa a Mutua Mediterranea delle Arti e dei Mestieri - € 15)
Fino a 35 anni	€ 207,08
Da 36 a 45 anni	€ 260,54
Da 46 a 55 anni	€ 335,79
Da 56 a 70 anni	€ 442,72
Da 71 a 85 anni	€ 599,16

Premi previsti per i familiari:

Età dei familiari	Premio annuo per il 1° familiare	Premio aggiuntivo per familiari successivo al primo
Fino a 35 anni	€ 149,50	€ 134,55
Da 36 a 45 anni	€ 192,08	€ 172,87
Da 46 a 55 anni	€ 262,38	€ 236,14
Da 56 a 70 anni	€ 352,48	€ 317,23
Da 71 a 85 anni	€ 500,00	€ 450,00

I familiari sono ordinati per età decrescente (il primo familiare è quello di età più alta).

I figli sotto i 15 anni e i figli conviventi invalidi degli iscritti, titolari dell'indennità di accompagnamento, senza limiti di età, possono essere inclusi in copertura gratuitamente.

Per la Garanzia Plus è possibile usufruire, in sede di dichiarazione dei redditi, della detrazione del 19% dei premi versati.

ADESIONI ENTRO IL 31 MARZO

Le adesioni al Piano Unico e alla Garanzia Plus vengono gestite da AON (broker assicurativo) e devono essere fatte attraverso il portale www.enpav.aon.it entro il **31 marzo 2022**.

Per assistenza sull'adesione, sull'avvenuto pagamento dei premi o per qualsiasi altra informazione che riguarda le adesioni ai Piani, è possibile contattare AON compilando il Form Contatti presente sul sito, a questo link: <https://www.enpav.aon.it/contatti> oppure scrivendo a rsm_enpav@aon.it.

Sul sito di Enpav, www.enpav.it, in home page, sono disponibili ulteriori informazioni sui contenuti della polizza e la rete delle strutture convenzionate.



Il nuovo Regolamento Europeo sui medicinali veterinari

GRUPPO DI LAVORO FARMACO FNOVI

Raffaella Barbero (Coordinatrice)

Francesco Dorigo

Andrea Fabris

Enrico Ferrero

Matteo Giancesella

Giorgio Neri

Giovanni Ortali

Umberto Pompili

Giovanni Re

Andrea Setti

Anna Palucci

Mino Tolasi

Pietro Valentini

Alessandra Vallisneri

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, Laura Contu

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.

Il caso-studio della pancitopenia felina nel Regno Unito



Photo by Paul Hanaoka on Unsplash

Rilevanza degli animali di affezione in chiave One Health” e “Community Science”

La popolazione di pets in Italia riveste importanti aspetti socio-economici, sanitari e assistenziali. L'ultimo rapporto ASSALCO - Zoomark 2021 stima la presenza di 62,1 milioni di pets: 29,9 pesci, 12,9 uccelli, 8,2 cani, 7,9 gatti, 1,8 piccoli mammiferi, 1,4 rettili. Un cane ed un gatto sono rispettivamente presenti nel 25% e nel 20% delle famiglie italiane (ASSALCO, 2021). La rilevanza della popolazione urbana di animali di affezione in contesti residenziali e urbani ai fini della One Health, così come il coinvolgimento attivo dei proprietari assistiti dai colleghi veterinari liberi professionisti, sotto la vigilanza dei responsabili ASL dell'Igiene Urbana Veterinaria, richiedono una maggiore attenzione e un appropriato approfondimento epidemiologico sulla base di un orientamento del rischio (WHO 2021). In chiave One Health, tale rilevanza viene oggi sottolineata dalla suscettibilità a Sars-CoV-2, segnalazioni dei casi di positività al Covid-19 nei pets (furetti, cani, gatti, criceti) (OIE, 2022), dal possibile uso improprio per automedicazione umana di farmaci veterinari nella profilassi/terapia di Covid-19 (idrossiclorochina, abamectine) (US FDA 2021) dall'inquinamento indoor e outdoor per utilizzo di insetticidi ad uso anti-ectoparassitario (Perkins et al., 2021) assieme alla suscettibilità dei pets ai cambiamenti climatici (quali, ondate di caldo ed esposizione ad ozono nelle grandi città) (Aboling et al., 2016; Sicard et al., 2020); non da ultimo, dalla vulnerabilità a contaminanti ambientali presenti nel petfood, quale probabile conseguenza di una non sufficiente definizione di criteri “end-of-waste” a tutela delle specie più vulnerabili, e di tracciabilità delle

materie prime, in un contesto di economia circolare (Brambilla, 2021).

È parso quindi opportuno illustrare quanto si è verificato nel Regno Unito in merito ai casi registrati di Pancitopenia Felina, per proporre nel modo più inclusivo possibile una prima attività di sondaggio sul tema specifico, laddove gli animali di affezione possono rappresentare eventi sentinella di più ampia portata per una società sostenibile, in un quadro inclusivo di “Scienza di Comunità” (Charles et al., 2020).

L'esperienza UK nella rilevazione di casi di Pancitopenia Felina

La clinica universitaria veterinaria del Royal Veterinary College (RVC) di Londra a partire da marzo 2021 e a seguire fino a Settembre 2021, ha progressivamente notato un aumento dell'incidenza di casi di pancitopenia felina presso i suoi ambulatori, casi non direttamente ascrivibili a malattie infettive.

Nel suo aggiornamento del 13 settembre 2021, il RVC riporta 565 gatti con pancitopenia selezionati tra i casi trattati nell'ospedale del College, sia dalle informazioni fornite da alcuni veterinari nel Regno Unito, con un 63% di mortalità (Fig. 1). Si ritiene come causa più plausibile la presenza di sostanze tossiche negli alimenti per gatti. In attesa della pubblicazione dei risultati delle analisi effettuate dal RVC sul cibo per gatti, alcune ditte di petfood hanno provveduto spontaneamente al richiamo di alcuni prodotti commerciali.

La tipologia di petfood volontariamente e temporaneamente sospesi dal mercato è riconducibile a mangimi

Stefano Adami¹, Chiara Agnoli², Gianfranco Brambilla³, Maria Grazia Cappai⁴, Francesca Debegnach³, Barbara De Santis³, Livia Malandrucchio⁵, Giovanni Manarolla⁶, Eugenia Natoli⁵, Cesarina Olivieri⁷, Paola Roncada⁸

- ¹ Unità Operativa Complessa di Igiene Urbana Animale, Dipartimento di Prevenzione ULSS 9 Scaligera, Verona
- ² Ospedale Veterinario Universitario - Dipartimento di Scienze Mediche Veterinarie - Università degli Studi di Bologna
- ³ Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Roma
- ⁴ Nutrition Desk dell'Ospedale Didattico Veterinario Universitario, Dipartimento di Medicina Veterinaria, Università degli Studi di Sassari
- ⁵ Canile Sovrazonale ASL Roma 3
- ⁶ Unità Organizzativa Veterinaria Regione Lombardia, Milano
- ⁷ Veterinaria Libera Professionista, Iseo (Brescia)
- ⁸ Farmacologia e Tossicologia Veterinaria - Dipartimento di Scienze Mediche Veterinarie - Università degli Studi di Bologna

secchi con proprietà nutrizionali destinati a condizioni cliniche particolari (ipo-allergenici, ipocalorici). Il sito della Food Standard Agency ha pubblicato e aggiornato ufficialmente la lista dei mangimi volontariamente ritirati dal mercato - ultimo aggiornamento 26 Agosto 2021 (<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-36-2021-update-1>). Testualmente: “I risultati di test approfonditi hanno identificato livelli più elevati

di micotossine in alcuni campioni di alimenti per gatti volontariamente ritirati dal mercato. Ciò include composti specifici noti come T2 e HT-2. Le micotossine si trovano in alcuni tipi di mangimi e alimenti e non indicano, di per sé, che siano la causa della pancitopenia felina. Non è stato stabilito alcun nesso causale tra pancitopenia e i prodotti alimentari per gatti ritirati dal mercato”.

L'attuale quadro comunitario (RACCOMANDAZIONE (UE) 2016/1319 DELLA COMMISSIONE del 29 luglio 2016) prevede un limite raccomandato di 50 ng/g per le tossine T2 e HT-2 da *Fusarium* nel petfood (12% di umidità).

EFSA, nei suoi pareri del 2011 e del 2017, identifica il gatto come specie estremamente vulnerabile alla esposizione di T2 e HT-2, tanto da non essere in grado di formulare un valore guida per valutare la presenza di questi contaminanti nei mangimi. Parimenti, stima in 0.04 - 0.15 microg/kg peso corporeo l'assunzione media di T2 e HT-2, che per un gatto del peso medio di 4 kg, alimentato con 50 g di petfood secco su base giornaliera, corrispondono ad una contaminazione nel mangime da 3.2 a 12 ng/g.

Il Piano Nazionale Alimentazione Animale 2021-3 attualmente non prevede un monitoraggio delle micotossine T2 e HT-2 nei mangimi per animali di affezione (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2997_allegato.pdf).

Il RVC, d'altra parte, ha inteso promuovere presso i colleghi veterinari liberi professionisti un coinvolgimento attivo, attraverso la proposizione di un questionario per la rilevazione e segnalazione di casi di pancitopenia felina oltre a quelli diagnosticati presso la struttura universitaria veterinaria. Tale iniziativa ha tuttavia registrato una risposta “limitata”, cosa che fa supporre una sottostima del “tasso di incidenza” della malattia. Una seppure approssimativa dimensione del fenomeno e di quanto associato può essere desunta dal gruppo facebook “Pancytopenia in Cats Awareness UK (PCA)”, con 12.630 iscritti. In tale gruppo social sono circolati in tempo reale gli aggiornamenti sulle marche di petfood ritirate dal commercio, sui sintomi, sulle terapie e i decorsi clinici dei gatti, sulla solidarietà nelle donazioni di sangue per trasfusioni, sulle raccolte fondi per sostenere le spese veterinarie, e su alcuni indennizzi che società del Petfood hanno riconosciuto ad alcuni proprietari. I contributi al dibattito risultano interclassisti, corredati da foto di gatti che testimoniano il ruolo trasversale sociale e affettivo del pets, con interlocuzioni politiche per interrogazioni parlamentari.

I dati del RCV relativi a questi casi di pancitopenia felina sono attualmente in corso di pubblicazione su riviste scientifiche internazionali peer reviewed.

Nel frattempo, il Collegio Europeo dei Farmacologi e Tossicologi Veterinari (ECVPT), ha organizzato nel novembre 2021 un webinar sull'argomento, e si è fatto parte attiva su uno scambio di evidenze scientifiche sul ruolo delle micotossine nella determinazione di discrasie ematiche negli animali, e del loro inquadramento nell'attuale quadro legislativo, alla luce delle valutazioni sul rischio da parte di EFSA (EFSA 2011; 2017).

Di seguito una breve cronistoria, propedeutica all'inquadramento della pancitopenia felina in un contesto tossicologico. L'evento pancitopenia felina associabile al consumo di alcuni brand di petfood in UK può essere inquadrata in un contesto di più o meno recenti “incidenti” legati ad un generale difetto nella tracciabilità dei “feed materials”, come il caso della presenza di “melamina” nel 2007, fino ad arrivare al recente problema aflatossine, negli USA (Bischoff et al., 2018) (<https://www.alltech.com/blog/mycotoxins-pet-food-know-risks-dogs-and-cats>).

Negli USA nel 2021 sono stati erogati incentivi alla produzione del bio-etanolo dalla fermentazione del-

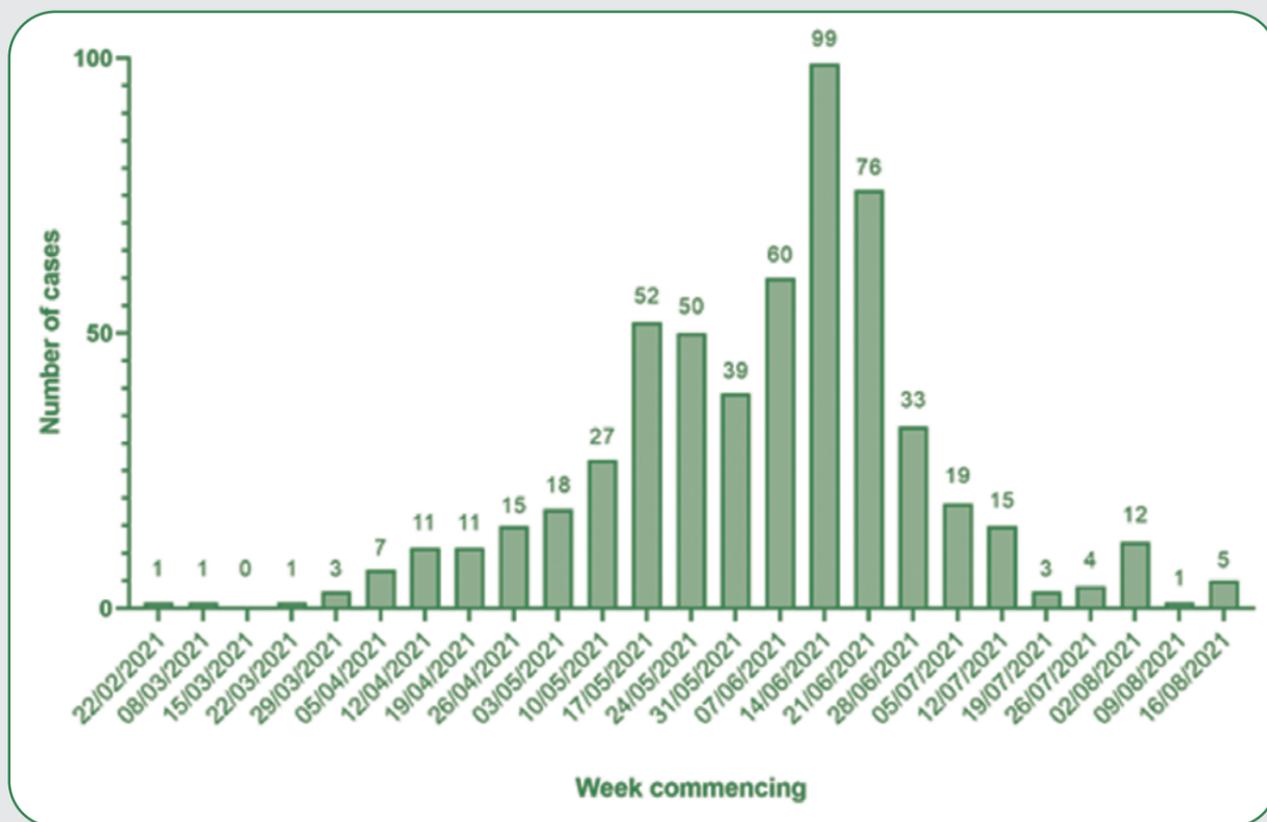


Figura 1 - Andamento dei casi di pancitopenia felina segnalati dal RVC di Londra. (<https://www.rvc.ac.uk/news-and-events/rvc-news/feline-pancytopenia-update>).

l'amido, processo da cui originano i Distillers Dried Grains and Solubles (DDGS), di corrente impiego nell'industria mangimistica. Storicamente, i DDGS sono sottoprodotti della produzione industriale della birra e delle distillerie, in uso nell'industria mangimistica degli animali in produzione zootecnica da decenni. I DDGS hanno trovato largo utilizzo nella preparazione di razioni per la dieta di suini, avicoli e ruminanti, perché ancora valide fonti di energia e proteine, nonché vitamine idrosolubili e minerali. Il crescente aumento dei prezzi

dei cereali ha indirizzato il settore mangimistico verso l'utilizzo dei loro sottoprodotti anche nella formulazione del petfood (<https://truthaboutpetfood.com/ethanol-leftovers-to-be-used-in-pet-food/>). Tuttavia, resta di fondamentale importanza definire la provenienza del sottoprodotto in relazione al processo di trasformazione industriale, soprattutto alla luce delle possibili conformità per l'impiego delle materie prime cui soggiacciono nel caso in cui sottoposte ad un processo di produzione di biodiesel oppure per la produzione di birre e/o distillati

CAT FOOD RECALL

Check batches of recalled cat food products
www.food.gov.uk/CatFoodRecall

This is due to a potential link to feline pancytopenia, a serious illness in cats.

Have you bought any of the recalled products?

YES

Has your cat eaten any of the recalled products?

NO

Is your cat showing any unusual behaviour or signs of being unwell?

YES

This could include any of the following acute symptoms:

- lethargy
- weakness
- decreased appetite
- pale gums
- rapid breathing
- bleeding from nose
- bleeding into mouth

NO

Contact a vet immediately to book an examination.

Contact a vet for advice and possible testing.

Continue to monitor your cat's behaviour for signs of illness or acute symptoms.

Book an examination immediately if these arise.

Immediately switch to a suitable alternative. A vet will be able to advise on this.

Return the product to store for safe disposal.

Algoritmo pubblicato dalla Food Standard Agency, in collaborazione con la British Veterinary Association, per guidare i proprietari verso un sospetto di diagnosi di pancitopenia, associato ad una esposizione a determinati lotti di petfood, spontaneamente ritirati dal commercio da parte delle industrie.

(destinate al consumo umano) circa i quali appare necessaria la definizione del “end of waste”.

La presentazione clinica dei casi

La presentazione clinica dei pazienti segnalati in Regno Unito sembra essere caratterizzata prevalentemente dall'esordio acuto di sintomi in parte aspecifici (astenia e disoressia), in parte riferibili ad alterazioni dell'emostasi primaria (presenza di petecchie, ecchimosi e sanguinamenti mucosali). Dal punto di vista clinico/patologico tutti i pazienti descritti presentavano trombocitopenia, neutropenia e anemia (Glanemann&Humm, 2021).

L'analisi di elezione per questo tipo di problematica è rappresentata sicuramente dal prelievo di midollo (sia per allestimento di esame citologico, sia istologico), che in questi casi ha confermato la presenza di quadri di ipoplasia/aplasia midollare. Le diagnosi differenziali per una condizione come quella descritta sono generalmente riconducibili a eventi tossici o infettivi e, occasionalmente, a malattie immuno-mediate o più raramente quali condizioni secondarie a gravi deficit cronici (micronutrienti). Si riporta a seguire la descrizione della

casistica della Dr.ssa Cesarina Olivieri che per prima ha segnalato l'aumentata frequenza, nella popolazione felina italiana, di casi ematologici in parte sovrapponibili alla casistica britannica (<https://www.rvc.ac.uk/news-and-events/rvc-news/feline-pancytopenia-update>) dando il via a questo approfondimento.

Nel periodo maggio - settembre 2021 presso l'ambulatorio veterinario di competenza si sono registrati con una maggiore frequenza 4/5 casi al mese di pancitopenia felina.

I soggetti in esame spesso arrivano in ambulatorio con segni clinici gravi, comparsi in modo improvviso. Fino a uno o due giorni prima l'animale si alimentava volontariamente e si comportava in modo normale. Il quadro clinico evidenziato è risultato molto simile nei pazienti: forte abbattimento, apatia, debolezza, inappetenza e presenza di mucose pallide.

Si è proceduto immediatamente al prelievo ematico e all'ecografia addominale. Il quadro per quanto riguarda gli esami del sangue è sempre risultato molto simile nei diversi soggetti: anemia di grado grave non rigenerativa, con abbassamento degli eritrociti e di tutta la linea

rossa, piastrinopenia di grado grave, mentre i leucociti rientravano prevalentemente nell'intervallo di normalità, ad eccezione di pochi casi. I gatti sono stati tutti testati per FIV-FELV e sono risultati tutti negativi. Ecograficamente, si rilevava talvolta splenomegalia ed epatomegalia.

Tutti i casi riportati non hanno risposto alla terapia impostata, a base di corticosteroidi a dosaggi immunosoppressivi, trattamenti trasfusionali e di supporto. Tutti i casi osservati hanno avuto esito fatale. Crisi epilettiche e danno renale sono state evidenziate negli animali giovani.

Purtroppo, per motivi economici, tanti proprietari dei suddetti animali non hanno prestato il consenso a fare ulteriori accertamenti (esami del midollo ed autopsie) e impostare una terapia basata sulle trasfusioni; solo un caso è stato sottoposto ad analisi del midollo con esito di aplasia midollare. Pertanto, gli accertamenti di base effettuati sono stati esami ematologici, clinici ed ecografici.

Nell'esperienza pratica, il registro relativo alle carcasse di animali di affezione conferite ai servizi comunali/di-strettuali per lo smaltimento potrebbe indicare variazioni nel tasso di mortalità nel periodo critico considerato.

Per opportuno paragone, data la casistica più consolidata, si ritiene opportuno riportare quanto segnalato dal RVC in merito alla diagnosi di Pancitopenia felina da cause non infettive: “necessario un esame emocromocitometrico completo con esame dello striscio di sangue (effettuato idealmente presso un laboratorio esterno). I gatti possono avere una pancitopenia che colpisce le piastrine (generalmente $<20 \times 10^9/L$), neutropenia (generalmente inferiore a $0,5 \times 10^9/L$) e un livello variabile di anemia non rigenerativa a seconda della presenza e dell'entità di un sanguinamento. Tuttavia sembra che nelle fasi iniziali di presentazione della patologia possano essere presenti solo trombocitopenia o neutropenia e che in alcuni gatti (in particolare molto giovani), in uno stadio apparentemente precoce della malattia, abbiano manifestato segni di anemia rigenerativa. La pancitopenia è causata da una grave ipo- a-plasia midollare generalizzata e il metodo di elezione per diagnosticarla è il campionamento del midollo osseo (tramite ago aspirato e prelievo del midollo)”.

Gli aspetti tossicologici legati alla vulnerabilità del gatto

È rilevante considerare una particolarità metabolica del gatto, cioè la carenza di glucuroniltransferasi che si traduce in una ridotta capacità di coniugazione con acido glucuronico dei composti esogeni con conseguente ridotta capacità detossificante nei confronti di diversi xenobiotici. Pertanto il gatto risulta molto più sensibile, rispetto ad altre specie animali, a numerose sostanze o a dosaggi di norma non tossici. Un esempio classico è rappresentato dall'acido acetilsalicilico che nel gatto può provocare emorragie, diarrea emorragica, mucose pallide, anemia, danno midollare e morte.

Tra le micotossine ritenute responsabili di pancitopenia felina risultano di particolare interesse i tricoteceni, prodotti principalmente da funghi del genere *Fusarium*, che producono una serie di tricoteceni tra cui la tossina T-2, e la tossina HT-2. Inoltre, la tossina T-2 può indurre la sindrome radiomimetica caratterizzata da anemia, trombocitopenia e granulocitopenia. La sindrome radiomimetica può essere indotta da una varietà di tossici, tra cui il benzene, l'alcol, il fenilbutazone e farmaci anticancro. Anche alti livelli di estrogeni assunti a lungo termine (ad esempio, per 6-12 mesi) possono causare pancitopenia e anemia; i segni includono membrane mucose pallide con emorragie petecchiali, ipotermia e feci scure.

Una depressione ematopoietica si verifica anche nella tossicosi cronica da diossine, portando ad anemia e

FELINE PANCYTOPENIA

What we think we know so far



Risk

Signs

Test

Treat

Help

Check if your cat has eaten any recalled products from Ava, Applaws, Sainsburys or Wilko (more may be added in time), stop feeding if you have

Lethargy, poor appetite, pale gums, minor/major bleeding, bruising, fever appear most common, not exclusive. Your cat may have no signs until they develop a complication

Seek advice from your vet, they may need to examine your cat for signs and check haematology (blood test). Low red cells, white cells and platelets confirms pancytopenia

No cure/proven treatment yet, but antibiotics, minor handling and blood transfusion likely supports survival. Steroids MAY help but you are unlikely to see any effect before 4-7 days

Please share this information, but be careful to check official sources for full, up-to-date advice. If your cat is affected, please ensure your vet has completed the RVC survey

FOR MORE INFORMATION PLEASE CHECK
WWW.RVC.AC.UK FOR THE LATEST FROM
THE ROYAL VETERINARY COLLEGE LEADING
THE INVESTIGATION

FOR ALL THE
CATS THAT
HAVE LOST
THEIR LIVES



Informazioni circolate sui social media per l'adesione alla survey del RVC, in ambito di Community Science.

trombocitopenia. E queste sono solo alcune delle sostanze che possono indurre alterazioni ematopoietiche gravi. È quindi estremamente importante aumentare le conoscenze dei casi di pancitopenia felina nel mondo, cercando di raccogliere il maggior numero di informazioni al fine di individuare la o le cause di questo grave problema.

L'alimentazione del gatto

I pets in ambiente domestico condividono con il proprietario, oltre agli spazi (ben definiti soprattutto in ambiente urbano), spesso lo stile di vita e talvolta la dieta (in particolar modo se si pensa alle diete casalinghe). Tale stretta convivenza porta a considerare ragionevolmente il cane e il gatto animali sentinella per alcuni indicatori circa le condizioni di vita (esposizione e condivisione dei fattori di rischio) che si concretizzano nel rapporto uomo-animale, in un ambiente comune (domestico, urbano, rurale). Le pratiche alimentari del cane e del gatto di proprietà, inoltre, sono del tutto gestite dall'uomo e il mercato del petfood è fiorente, configurandosi come settore trainante dell'industria mangimistica, in costante trend positivo.

La conservabilità, la facilità di somministrazione e la condizione "ready to eat", fanno sì che nella maggior parte dei casi i cani e i gatti domestici siano alimentati con mangimi confezionati piuttosto che con una dieta casalinga, che richiede tempo e competenza per la preparazione da parte del proprietario o del detentore (ideale se formulata dal medico veterinario nutrizionista). La forma fisica dell'alimento industriale per cani e gatti presenta delle sostanziali differenze per effetto della tecnologia mangimistica impiegata, tra cui la prima è sicuramente il contenuto in umidità. Le formulazioni attualmente in commercio sono classificate in base al contenuto in umidità per 100 g di prodotto, in alimenti umidi (>60% di umidità), semi-umidi (umidità compresa tra 14-60%) e secchi (<14% di umidità). A questi ultimi appartengono le crocchette, di diversa dimensione e forma se destinate al cane o al gatto, in relazione all'età (cuccioli e gattini), nonché anche in relazione alla mole delle diverse razze (nel cane). La composizione chimica centesimale indica la diversa composizione e concentrazione dei nutrienti per cento grammi di prodotto, sulla base della selezione degli ingredienti che entrano nella formulazione della dieta. La produzione di formulazioni per regimi dietetici particolari nel settore del petfood è molto diffusa e in generale si riferisce a formulazioni destinate a condizioni cliniche particolari. Un esempio sono le diete ipocaloriche (light) per la gestione del peso degli animali con condizione corporea eccedente la condizione di normopeso (fino all'obesità), e sempre più spesso per la gestione di pazienti che presentano reazioni avverse al cibo (RAC, su base allergica o per intolleranze). Un esempio di questo tipo di alimenti dietetici è dato dalla diffusione dei cosiddetti alimenti completi monoproteici (unica fonte di proteina proveniente da materiale di origine animale, carne e derivati o pesce e derivati di un'unica specie, as es. agnello, manzo, o salmone, grain-free o meno).

Accanto a queste formulazioni particolari, si assiste al crescente sviluppo di nuovi mangimi completi che vengano incontro alla richiesta del proprietario, tra cui le formulazioni vegetariane e vegane. All'opposto, rispetto alle motivazioni del proprietario vegano (che non sono espressione della scelta volontaria per il veganismo da parte del cane o del gatto), sono le cosiddette diete BARF (acronimo inglese di *Bones and RawFood* o anche *Biologically Appropriate RawFood*). Particolarmente in voga nell'e-commerce (per via della necessità del rispetto della catena del freddo) quest'ultimo stile di dieta spopola tra i proprietari che vogliono alimentare il proprio pet con una dieta rispettosa della cosiddetta

dieta naturale (ossia quella che un cane o un gatto osserverebbero se liberi in natura). Tuttavia, nei prodotti commercializzati come BARF entrano quale materiale alimentare, prodotti e derivati del processo della macellazione di animali di allevamento della filiera della produzione della carne. Tali diete necessitano di particolari competenze circa la manipolazione e il rischio biologico potenziale ad esse associato (Ahmed et al., 2021). Appare chiaro quindi, come nelle ultime due decadi si sia assistito ad un incremento massiccio della diversificazione dei prodotti in questo senso e, conseguentemente, dei regimi dietetici dei pet. Restringendo il campo alla nutrizione e dietetica del gatto, esistono mangimi completi (copertura completa del fabbisogno nutrizionale giornaliero) e complementari (che richiedono l'associazione con altri alimenti per bilanciare la razione ai fini del soddisfacimento dei fabbisogni nutrizionali giornalieri) che rispondono alle diverse necessità, sia per gatti in condizioni fisiologiche e di mantenimento, che per effetto delle condizioni cliniche, come prima esposto. Tuttavia, l'attenzione sempre crescente del proprietario di pet nei confronti dell'alimentazione del proprio cane e del proprio gatto ha ulteriormente indirizzato la scelta sul mercato verso alimenti i cui ingredienti siano "riconoscibili". Le diete casalinghe, ad esempio, sono sempre più richieste al medico veterinario nutrizionista, in particolar modo dal proprietario cosiddetto "compliant" alle prescrizioni dietetiche. Pur tuttavia, non sono infrequenti casi di patologia nutrizionale conseguenti a deficit o eccessi per effetto di diete "home made" fai da te.

L'approvvigionamento delle materie prime e dei processi tecnologici di trasformazione che portano all'ampia gamma di mangimi del settore del petfood complica notevolmente il quadro per una valutazione che al momento potrebbe sembrare lontana dalla possibilità di individuare in maniera concreta azioni correttive ad un problema di difficile identificazione. Tuttavia, in riferimento al processo tecnologico che porta alla produzione dell'alimento secco sotto la forma di crocchetta, di certo l'amido è necessario per compiere il processo di estrusione (processo raggiunto mediante la combinazione in estrusore di temperatura, umidità, pressione e tempo variabili, in relazione al cosiddetto pre-condizionamento o meno). Pertanto, l'impiego di farine di origine vegetali (a base di cereali e/o semi di legumi) rappresentano un aspetto a duplice valenza per il processo di produzione, sia tecnologico che formulistico.

Il bio-monitoraggio delle micotossine: dall'alimento zootecnico all'animale esposto

Le micotossine sono metaboliti secondari di funghi filamentosi di elevata tossicità che possono residuare nei prodotti agricoli, in particolare nei cereali. Gli effetti tossici di questi contaminanti possono compromettere la salute animale, pertanto la loro presenza nella materia prima e nei mangimi (composti, completi e complementari) per animali da reddito e da affezione è disciplinata a livello comunitario (Direttiva 2002/32/CE, Raccomandazione 2006/576/CE e Raccomandazione 2013/637/UE). L'identificazione degli organi bersaglio e la valutazione degli effetti tossici delle micotossine principali sono stati studiati in numerosi test di tossicità animale e costituiscono il riferimento per definire la caratterizzazione del rischio di questi contaminanti per la salute animale.

La presenza di micotossine lungo la filiera zootecnica si presenta con una frequenza importante, sussiste dunque la possibilità che gli animali siano costantemente esposti a cocktail di micotossine a livelli che, se pure subliminali e quindi conformi ai valori guida definiti dalla legislazione, possono comunque comportare effetti avversi negli animali da reddito, a causa di effetti cronici che provocano alterazioni metaboliche, emato-

logiche e neurochimiche (Swamy et al., 2002; 2004). Per questo è richiesta un'attenta gestione delle azioni di minimizzazione e mitigazione della contaminazione delle materie prime più suscettibili alla contaminazione. È pur vero che dal punto di vista tecnologico sono approvate dalla normativa di riferimento (Regolamento CE 1831/2003; Reg CE 428/2008; Reg CE 1060/2013) gli additivi riducenti le micotossine negli alimenti zootecnici (mycotoxin binders), ossia un gruppo eterogeneo di additivi con effetto di ridurre l'effetto dovuto alla presenza di contaminazione di micotossine, agendo o sul ridotto assorbimento, o su una maggior escrezione, o influenzando sul modo di azione della tossina. È da sottolineare il fatto che tali additivi non hanno un effetto ubiquitario e trasversale per tutte le classi di micotossine e che il loro effetto si esplica in una percentuale variabile a seconda della micotossina, della matrice contaminata e dell'additivo impiegato, in funzione della specie animale a cui è destinato.

Allo scenario degli animali da reddito si affianca il tema degli animali da compagnia. In questo caso il mercato mangimistico conta su una materia prima con gli stessi problemi di contaminazione, con la grande differenza che le specie animali interessate (prevalentemente cani e gatti) hanno una prospettiva di vita più lunga e quindi la possibilità di prolungare l'esposizione cronica, oltre ad un peso corporeo mediamente inferiore che generalmente aggrava l'esposizione.

Al fine di monitorare l'esposizione, le valutazioni basate sulle stime di concentrazione nei mangimi incrociate con i dati di consumo giornalieri, sono state affiancate recentemente da studi di biomonitoraggio che misurano la presenza della tossina tal quale o di suoi metaboliti (biomarcatori), in diversi tessuti e organi (es. muscolo cardiaco, rene, fegato) o fluidi biologici (sangue, urina o latte). La dose interna dei biomarcatori, integrata con lo studio di esposizione attraverso la dieta, permette di valutare il carry-over e di perfezionare le conoscenze degli effetti tossicologici e tossicocinetici. Attualmente non esistono piani di biomonitoraggio nazionale per l'analisi del rischio né per l'uomo né per gli animali, tuttavia si sta facendo strada nella comunità scientifica la definizione di protocolli armonizzati di analisi e di campionamento.

Indipendentemente dalle finalità dello studio di biomonitoraggio, particolare attenzione dovrebbe essere riservata alla disponibilità di metodi analitici validati (limite di quantificazione, precisione, accuratezza e stima dell'incertezza) e adeguati allo scopo, in grado di produrre dati accurati solidi e trasferibili. Negli ultimi anni sono sempre di più numerosi in letteratura i metodi per l'analisi di micotossine nei fluidi biologici, in particolare sieri e urine (De Santis et al., 2019; De-begnach et al., 2020) e il trasferimento della metodica analitica ai fluidi biologici animali non presenta alcun ostacolo, se non quello della identificazione e conseguente inclusione di possibili nuovi metaboliti specie-specifici. La pancitopenia per le sue evidenze cliniche di trombocitopenia e/o neutropenia ha immediatamente portato ad associare tali sintomi con gli effetti avversi causati dai tricoteceni in generale e dalle tossine T-2 e HT-2, in particolare. Il gatto, come già accennato, è considerato particolarmente sensibile agli effetti di tali tossine a causa della sua scarsa capacità di glucuronidazione che non gli permette di attivare questa via di escrezione (EFSA, 2011). L'esposizione a T2 e HT-2 può essere aggravata dalla contemporanea presenza di composti fenolici in eccesso rispetto alle capacità di metabolizzazione ed escrezione della specie.

L'esposizione del gatto a tali tossine è legata alla presenza di cereali (come l'avena, il frumento, segale, orzo, riso, ma anche in mais, fagioli o semi di soia) nelle formulazioni dei mangimi. Il settore del petfood è caratterizzato da una vasta gamma di formulazioni e una

razione *tipica* per cani e gatti, può dipendere da molti fattori (razza, il fabbisogno energetico per lo stato fisiologico, ecc.), per conseguenza anche definire un contributo medio di apporto cerealicolo nella dieta risulta difficoltoso. Tuttavia, un'indagine su un ampio spettro di prodotti presenti sul mercato, finalizzato alla ricerca delle micotossine, con particolare riguardo per la presenza delle tossine T-2 e HT-2, associata ad un monitoraggio dei fluidi biologici, potrà supportare e dare concretezza all'associazione ipotizzata fra la pancitopenia e l'esposizione a questi xenobiotici.

Esempi di sorveglianza integrata: Il controllo demografico, l'anagrafe felina, la vigilanza sulle strutture ambulatoriali per valutazioni di eccesso di mortalità

5.1 L'anagrafe felina in Regione Lombardia

Fino al 1° gennaio 2020, secondo quanto disposto dalla LR Lombardia33/09 e dal Regolamento regionale 2/2017, l'identificazione e la registrazione dei gatti nell'Anagrafe Animali d'Affezione regionale era prevista per:

- i gatti destinati al commercio;
- i gatti delle colonie feline e quelli che vivono in libertà, identificati in occasione della sterilizzazione o di altri interventi che permettano l'inoculazione di microchip;

in aggiunta ai gatti per i quali veniva richiesto il passaporto ai sensi del Reg. (UE) 576/2013.

Era comunque possibile effettuare l'iscrizione dei propri animali su base volontaria.

Il combinato disposto della Legge Regionale 6 giugno 2019, n. 9 "Legge di revisione normativa e di semplificazione 2019" e della DCR 522 del 28 maggio 2019 recante "Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2019-2023" ha istituito, per la Lombardia, l'obbligo dell'identificazione dei gatti di cui si sia entrati in possesso a far data dal 1° gennaio 2020.

Sulla base dei dati ricavabili dall'Anagrafe Animali d'Affezione, da tale data si è assistito ad un consistente incremento delle iscrizioni di gatti rispetto agli anni precedenti, passato dalle 31.685 del 2019 alle 86.224 del 2021 con un numero complessivo di soggetti attualmente iscritti pari a oltre 332.500 (332.581).

Viene reso quindi disponibile su base regionale uno strumento per valutare l'eccesso di mortalità nelle popolazioni degli animali di affezione censite, per intervallo temporale e di associarlo alla presenza ed esposizione ad agenti biologici, fisici e chimici (Fig. 2).

L'Anagrafe Nazionale Felina del Servizio Sanitario Nazionale è in corso di avanzata realizzazione sulla piattaforma della Banca Dati Nazionale, presso l'IZS di Teramo. Su tale piattaforma stanno confluendo i vari database regionali e provinciali, in modo tale che venga garantita l'interoperabilità dei dati. Rimangono attualmente a discrezione delle Regioni e Province i criteri che regolano l'alimentazione e la consultazione di tale anagrafe. L'estensione della obbligatorietà del chippaggio degli animali, unitamente all'aggiornamento tempestivo dei decessi, potrà permettere su base locale/nazionale una valutazione epidemiologica di eccesso di mortalità, a verifica e garanzia del generale benessere e salute della popolazione felina.

5.2 La gestione dei gatti liberi dell'ASL Roma 3 nella Città di Roma

Nel canile sovrazonale di Roma (ASL Roma 3) vengono ospitati, oltre ai cani randagi, anche i gatti ritrovati malati o feriti sul territorio comunale. Gli stessi sono recuperati da operatori professionisti della cattura, previa segnalazione dei vigili urbani, o da privati che li conferiscono direttamente al canile.

La legge regionale (n. 34/97) prevede inoltre il controllo demografico delle colonie feline, quindi presso i servizi

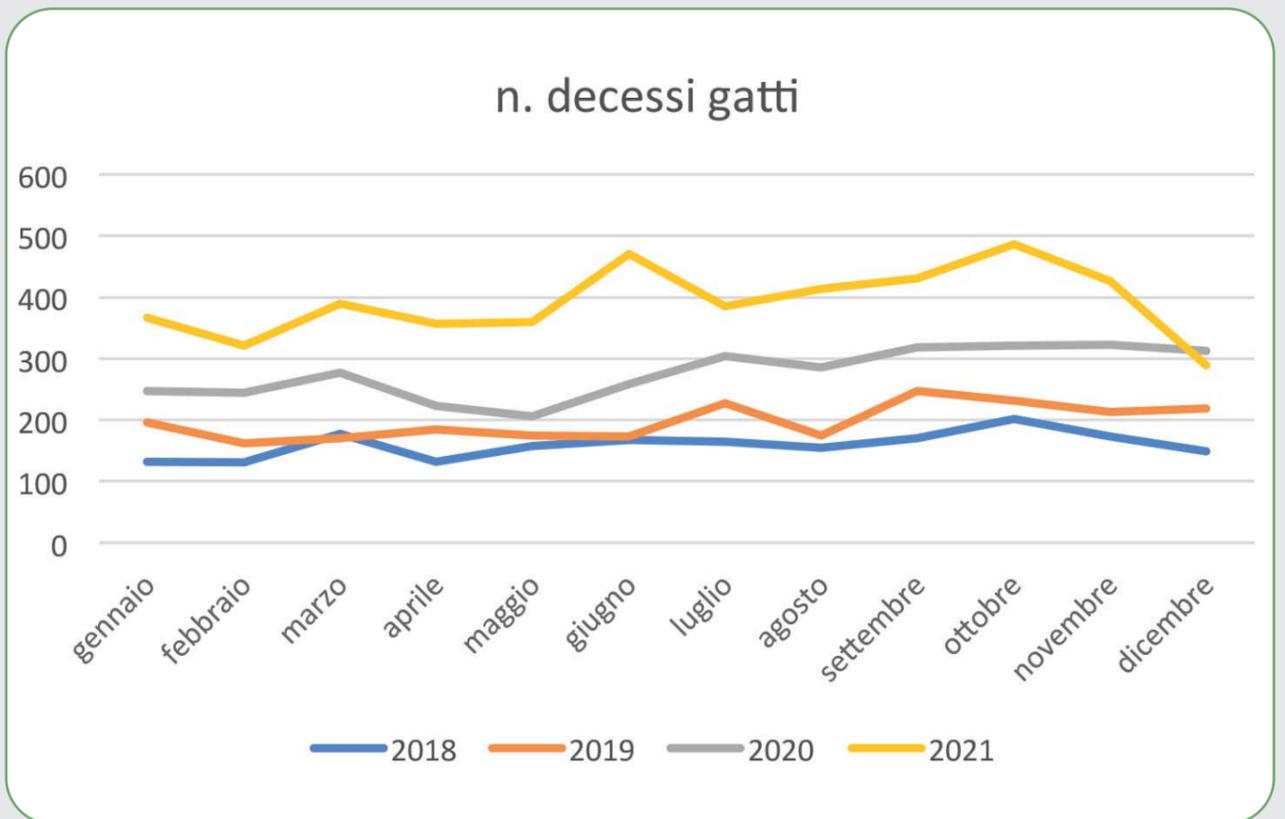


Figura 2 - Andamenti assoluti della mortalità mensile per tutte le cause registrata nei gatti iscritti all'anagrafe lombarda negli anni 2018-2021, da parametrare sull'aumento progressivo delle iscrizioni.

veterinari del Servizio Sanitario Nazionale viene erogato un servizio di sterilizzazione chirurgica, assistenza zootiatrica ed anagrafe dei gatti appartenenti alle colonie feline. Tutto questo comporta un'attività che viene registrata come flusso informativo che annualmente è raccolto dalla Regione e successivamente inviato al Ministero. Il nuovo codice stradale inoltre prevede in caso di incidente il segnalamento alle autorità competenti per la cattura ed il ricovero dell'animale investito, gatti compresi.

Per una maggiore diffusione dell'informazione che il canile accoglie e cura anche i gatti, oltre ai cani, è plausibile che negli ultimi anni il trend di ingressi negli ambulatori del canile di soggetti di specie felina sia aumentato rispetto agli anni precedenti (Fig. 3).

Oltre a una maggiore diffusione dell'informazione del

servizio offerto, i cittadini probabilmente manifestano anche una aumentata sensibilità verso gli animali da compagnia, ed entrambi questi motivi hanno determinato l'aumento degli ingressi.

Considerata questa intensa attività di assistenza verso la specie felina, dal 2018 il personale dell'azienda sanitaria, su richiesta della direzione sanitaria, effettua un monitoraggio della mortalità dei gatti ricoverati.

Questa analisi assume quindi un significato di sorveglianza sanitaria sullo stato di salute del gatto libero urbano. Pertanto può essere molto utile per mettere in luce variazioni e/o alterazioni del micro e macro ambiente in cui vive l'animale. Come per esempio nel caso della pancitopenia, infatti, anche i gatti randagi sono spesso alimentati con cibo industriale.

Le cause di morte nei gatti sono state codificate seguendo

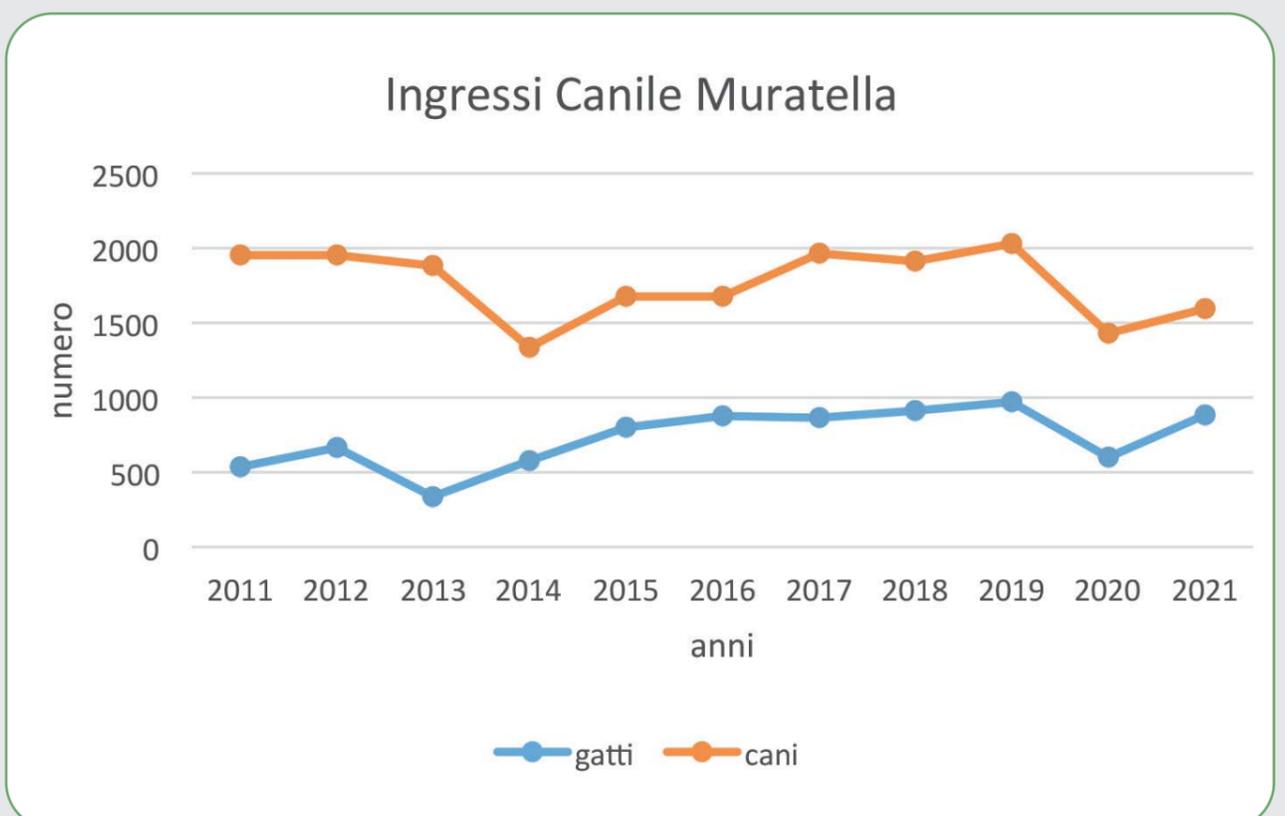


Figura 3 - Ingressi al canile di Muratella, ASL RM 3, nel periodo 2011-21, per cani e gatti.

lo schema proposto da Eleni et al. (2014). I dati sono stati ricavati dalle singole cartelle cliniche registrate in apposito software gestionale della ASL. In totale, nei quattro anni considerati, dal 2018 al 2021, sono stati riscontrati n. 657 decessi su un totale di 3.362 ingressi in canile (tasso grezzo 19,5 %).

La causa di morte maggiormente rappresentata è quella dovuta ai traumi (n. 161, 24,5%), seguita dalle malattie infettive (n. 144, 22%, vedi Tab. 1) e dalle malattie degenerative (n. 121, 18%). L'età media dei gatti deceduti è di 1804 giorni con dev. standard di 1713 e mediana 1461; sono per la metà gatti adulti giovani. Riguardo al sesso ed alla razza il 58,6% è maschio e per la maggior parte di razza Comune Europeo.

Non sono state rilevate notevoli diversità tra un anno e l'altro. Le prime tre cause di mortalità sono rappresentate sempre dalle stesse macrocategorie, benché negli ultimi due anni le malattie infettive sono state più prevalenti rispetto alle cause traumatiche e degenerative.

Tabella 1 - Principali malattie infettive causa di decessi nel canile di Muratella.

Malattia infettiva	N.
Panleucopenia	40
Forme respiratorie	26
FIV	24
FeLV	17
FIV Felv	8
FIP	6
Enteriti da coronavirus	5

Attività di informazione e formazione dell'AULSS 9 Verona a supporto dell'Igiene Urbana Veterinaria

Fin dalla istituzione della Unità Operativa Complessa di Igiene Urbana Animale (1 marzo 2018) presso l'Az. ULSS 9 Scaligera di Verona (prerogativa di poche province in Italia, per lo più attivata nelle sole città metropolitane), una attenzione specifica e puntuale è stata posta nei confronti della popolazione felina che vive libera sul territorio provinciale, con particolare attenzione alle aree fortemente antropizzate quali sono i grossi centri urbani (in primis i comuni di Verona, di Legnago e di Villafranca V.se): non è infatti un caso che proprio da questi comuni si sia iniziato un percorso di riorganizzazione e di confronto aperto con tutto il mondo del volontariato sociale che dedica il suo tempo alla cura delle colonie feline.

Questo nella convinzione che la realtà della popolazione felina provinciale può essere conosciuta solo attraverso gli occhi di chi segue gli animali quotidianamente attraverso le attività di alimentazione, di cattura per le sterilizzazioni e di cura del territorio in cui i gatti vivono e popolano le nostre vie e le nostre piazze.

Da questa certezza ha preso vita il progetto CO.GE.CO.F (Coadiuvante alla Gestione delle Colonie Feline), orientato a qualificare la figura del volontario (gattara) attraverso:

- una formale identificazione del volontario, una sua precisa assunzione di responsabilità nei confronti della colonia (o delle colonie) felina gestita, per una maggior stabilità ed efficienza dell'incarico assunto;
- percorsi formativi che prevedano contenuti di etologia felina, buone pratiche nella scelta della corretta alimentazione, normativa specifica, conoscenza dei principali sintomi a corredo della più comuni patologie feline che, pur non trasformando questi volontari in clinici, possano comunque fornire loro quella capacità di osservazione a favore in maniera appropriata ed efficace un intervento del servizio veterinario aziendale, in caso di necessità.

La relazione costante, infatti, fra volontari incaricati nella custodia delle comunità di gatti e veterinari che

operano nei tre ambulatori aziendali permette non solo di adempiere al dettato normativo che affida ai servizi veterinari pubblici il compito di sterilizzazione dei gatti in libertà, ma offre l'opportunità di trasformare gli ambulatori in veri e propri osservatori epidemiologici nei confronti delle patologie più comuni che colpiscono i gatti di colonia.

In questo contesto si può inserire anche il progetto di studio sulla pancitopenia felina, così come promosso e rappresentato: la possibilità ulteriore di indagine sulla qualità dell'alimento fornito dai volontari permette di evidenziare eventuali correlazioni fra eccesso di mortalità e tipologia/qualità dell'alimento fornito, anche perché sovente sono gli stessi enti comunali a farsi carico dell'acquisto (e relativo costo) dell'alimento da fornire ai gatti di colonia.

Una delle principali criticità rappresentate dai veterinari operanti negli ambulatori aziendali ed ai quali è stato sottoposto il questionario inviato è quella di rispondere alle domande relative all'anamnesi recente e remota dei gatti oggetto di indagine, trattandosi ovviamente di animali la cui storia clinica non è conosciuta, così come non sono date da sapere le loro abitudini di vita nel tessuto urbano.

Tutte informazioni, queste, che invece sono nella disponibilità dei medici veterinari che operano negli ambulatori e nelle cliniche private del territorio provinciale, ai quali è in corso la distribuzione del medesimo questionario proposto, così da arrivare ad un corredo di informazioni che fotografino in maniera realistica lo stato dell'arte riferito alla pancitopenia felina in provincia di Verona. Il progetto proposto si alimenta di dati e dunque diventa fondamentale l'incremento e l'affidabilità del dato disponibile.

A corredo dei dati raccolti tramite questionario si ritiene possa affiancarsi anche una raccolta del dato di interesse durante il sopralluogo di farmacovigilanza, a cura dei veterinari di area C operanti sul territorio aziendale: intervento che per sua definizione può essere programmabile

ed organizzato all'interno di un protocollo che preveda, oltre al controllo sulla corretta gestione del farmaco in ambulatorio/clinica, anche una indicazione sul tasso di mortalità dei gatti ricoverati presso la struttura: questo quale principale (e forse al momento unico) indicatore a disposizione della struttura veterinaria pubblica scrivente per un'indagine nell'ambito della pancitopenia felina.

Conclusioni

Data la rilevanza della popolazione di pets nei contesti urbani, e quanto si è verificato nel Regno Unito, come evento "sentinella", in chiave di preparazione ad emergenze epidemiche non infettive determinate dai cambiamenti climatici e dalle ripercussioni sulla sostenibilità e disponibilità di materie prime per mangimi sane, leali, e mercantili, si intende proporre una iniziativa pilota per la rilevazione di eventuali casi di pancitopenia non infettiva nella popolazione felina, in prima battuta, quale gruppo ad alta vulnerabilità.

A tale proposito viene proposto quale strumento di lavoro un questionario per la survey indirizzato ai colleghi Libero-professionisti che può essere fatto proprio per le attività dei Servizi Sanitari di Igiene Urbana Veterinaria, in collaborazione con il territorio e i detentori di interesse. Le adesioni e le informazioni raccolte saranno restituite alla comunità veterinaria, unitamente al supporto clinico e analitico-tossicologico ed epidemiologico per i casi più interessanti.

Il questionario è disponibile al sito:

<https://docs.google.com/forms/d/1r8e97jV6fdrCCn-w4fIqGX2-CC5LAVzB0PFMH1EDkR0/edit>

I primi riscontri dal lancio di questa iniziativa, unitamente alle informazioni di supporto potranno essere condivise in un incontro sulla piattaforma zoom della FNOVI, calendarizzato per giovedì 10 marzo, ore 14.00 della durata indicativa di 1 ora.

Gli autori dichiarano di non essere in situazioni di conflitto di interesse rispetto a quanto rappresentato.

Bibliografia

1. Aboling S, Drotleff AM, Cappai MG, Kamphues J, 2016. Contamination with Ergot bodies (*Claviceps purpurea sensu lato*) of two horse pastures in Northern Germany. *Mycotoxin Research* 32(4):207-219.
2. Ahmed F, Cappai MG, Morrone S, et al., 2021. Raw meat based diet (RMBD) for household pets as potential door opener to parasitic load of domestic and urban environment. Revival of understated zoonotic hazard? A review. *One Health* 13:100327.
3. Assalco-Zoomark, Rapporto 2021. Alimentazione e Cura degli Animali da Compagnia. <http://www.assalco.it/index.php?action=shownews&id=1&nid=10418>
4. Bischoff K and Rumbeih WK, 2018. Pet Food Recalls and Pet Food Contaminants in Small Animals: An Update *Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice* 48: 917-931
5. Brambilla G. 2021. Phenol compound toxicity to explain feline pancytopenia? *Vet Record* <https://doi.org/10.1002/vetr.914>
6. Charles A, Loucks, L, Berkes F, et al., 2020. Community science: A typology and its implications for governance of social-ecological systems. *Science of The Total Environment* 735: 139542
7. Debegnach F, Brera C, Mazzilli G, et al., 2020. Optimization and validation of a LC-HRMS method for aflatoxins determination in urine samples. *Mycotoxin Research* 36:257-266. <https://doi.org/10.1007/s12550-020-00389-6>
8. De Santis B, Debegnach F, Miano B, et al., 2019. Determination of deoxynivalenol biomarkers in Italian urine samples. *Toxins*, 11:441. <https://doi.org/10.3390/toxins11080441>
9. Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio 2002/32/CE del 7 maggio 2002 relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali e s.m.i.
10. EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM)), 2011. Scientific Opinion on the risks for animal and public health related to the presence of T-2 and HT-2 toxin in food and feed. *EFSA Journal* 2011; 92481, 187 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2481>
11. EFSA (European Food Safety Authority), Arcella D, Gergelova P, Innocenti ML and Steinkellner H, 2017. Scientific report on human and animal dietary exposure to T-2 and HT-2 toxin. *EFSA Journal* 2017;15:4972, 57 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4972>
12. Eleni C, Panetta V, Scholl F, et al., 2014. Specific causes of death according to the macro-categories of dogs (N= 870) from Rome province examined between 2003-2007. *Veterinaria Italiana*.
13. Glanemann B, Humm K, 2021. Rare presentation of severe pancytopenia in cats. *Vet Record, Vet Rec* 188:438. doi: 10.1002/vetr.622.
14. OIE, 2022. COVID-19 events in animals: <https://www.oie.int/en/what-we-offer/emergency-and-resilience/covid-19/#ui-id-3>
15. Perkins R, 2021. Potential role of veterinary flea products in widespread pesticide contamination of English rivers *Science of The Total Environment* 755, 143560
16. Raccomandazione 2006/576/CE. Raccomandazione della Commissione 2006/576/CE del 17 agosto 2006 sulla presenza di deossinivalenolo, zearalenone, ocratossina A, tossine T-2 e HT-2 e fumonisine in prodotti destinati all'alimentazione degli animali e s.m.i.
17. Raccomandazione 2006/637/CE. Raccomandazione della Commissione 2013/637/UE del 4 novembre 2013 che modifica la Raccomandazione 2006/576/CE per quanto riguarda le tossine T-2 e HT-2 nei mangimi composti per gatti.
18. Regolamento del Parlamento e del Consiglio Europeo 1831/2003 on additives for use in animal nutrition.
19. Regolamento della Commissione Europea 428/2008 for implementation of Reg CE 1831/2003.
20. Regolamento della Commissione Europea 1060/2013 on authorization of bentonite as feed additive
21. Sicard P, De Marco A, Agathokleous E, et al., 2020. Amplified ozone pollution in cities during the COVID-19 lockdown. *Science of The Total Environment* 735, 139542
22. Swamy, HVLN, Smith TK, MacDonald EJ, et al., 2002. Effects of feeding a blend of grains naturally contaminated with Fusarium mycotoxins on swine performance, brain regional neurochemistry and serum chemistry and the efficacy of a polymeric glucomannan mycotoxin adsorbent. *J. Anim. Sci.* 80:3257-3267.
23. Swamy HVLN, SmithTK, MacDonalEJ, et al., 2004. Effects of feeding blends of grains naturally contaminated with Fusarium mycotoxins on growth and immune response of broiler chickens. *Poult. Sci.* 83:533-543.
24. US FDA, 2021. Why You Should Not Use Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19>
25. WHO, 2021. Joint Tripartite (FAO, OIE, WHO) and UNEP Statement: Tripartite and UNEP support OHLEP's definition of «One Health» <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohlep-s-definition-of-one-health>.



IMAGE: Garda Press Office

BASTA!

**È UN REATO
ED È INUMANO**

**I MEDICI VETERINARI SONO DA SEMPRE IN
PRIMA LINEA CONTRO IL TRAFFICO DI CUCCIOLI
E IL BUSINESS COLLEGATO.**

**PRIMA DI SCEGLIERE UN CANE
CHIEDI AL TUO MEDICO VETERINARIO**

 **FNOVI**
FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI



SCIVAC RIMINI 2022

27-29 MAGGIO
PALACONGRESSI
RIMINI



Transforming Lives™

