

Attività a tutela della sicurezza e della qualità del miele

Montefiascone 18 novembre 2017

Uso corretto del medicinale veterinario in apicoltura

**Dr. Salvatore Macrì DVM Ph.D.
(dirigente veterinario , DGSAF Ufficio 04)**

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Dlgs 193/2006

"Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"

Dlgs 148/2009

Attuazione della direttiva 2008/97/CE, che modifica la direttiva 96/22/CE concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali.

Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009

concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale



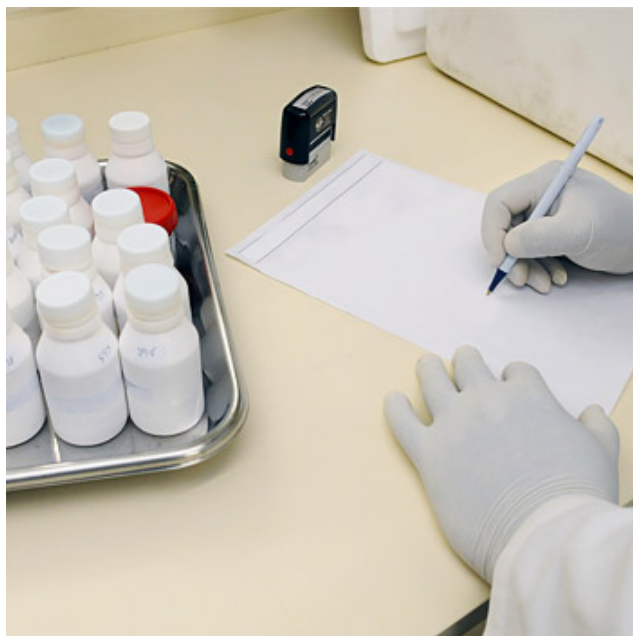
Definizione di medicinale veterinario

Si intende per Medicinale veterinario:

- 1) *ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;*
- 2) *ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;*
- b) *Sostanza: ogni materia indipendentemente dall'origine; tale origine può essere:*
 - 1) *umana, come il sangue ed i suoi derivati;*
 - 2) *animale, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivati dal sangue;*
 - 3) *vegetale, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;*

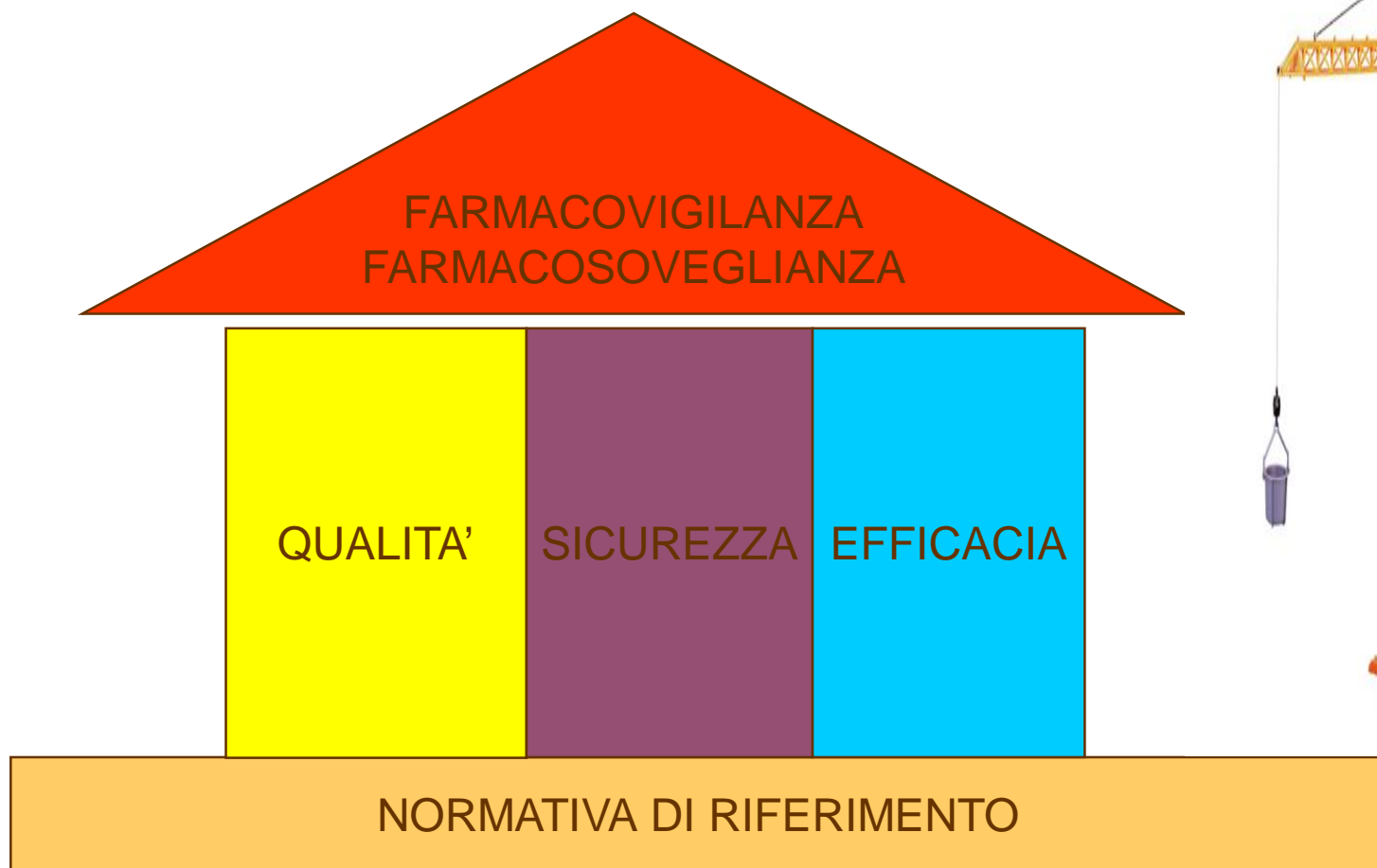


Specificità del medicinale veterinario



Il medicinale veterinario non è una derivazione del medicinale per uso umano, ma possiede una sua identità ed **è studiato e sviluppato in funzione delle specie animali cui sarà destinato**

Come costruire un medicinale veterinario



| Type of Authorisation | National | Mutual Recognition | Decentralised | Centralised |
|----------------------------------|--|--|--|--|
| Issued by | National Authority | National Authority through CMDv | National Authority through CMDv | European Commission through EMEA/CVMP |
| Validity | One Member State | Several Member States | Several Member States | All Member States |
| Legal Base | Directive 2001/82/EC | Directive 2001/82/EC | Directive 2001/82/EC | Regulation 726/2004 |
| Time to authorisation (standard) | 210 days | 210 days (initial application) + 120 to 180 days (CMDv + national MA phases) | 210 days | 210 days |
| Appeal &/or arbitration | National appeal systems | Appeal to CMDv then arbitration by CVMP | Appeal to CMDv then arbitration by CVMP | Re-examination by CVMP |
| Types of product | Conventional, novel actives and generics | Conventional, novel actives and generics | Conventional, novel actives and generics | Novel, biotech, GMO and generics of CAPs |
| 8 | | | | |

Divieti

Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'AIC dal Ministero della salute a norma del Dlgs 193/2006 oppure dall'Unione europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004

E' vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati



Atti definitivi

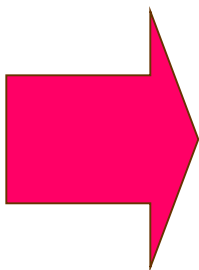
Sommario delle caratteristiche del prodotto

Foglietto illustrativo

Etichette interne ed esterne

Sono concordati ed autorizzati alla fine della procedura di registrazione e allegati al decreto

Non possono essere modificati né formalmente né sostanzialmente dalla ditta per nessuna ragione senza che vi sia un'apposita autorizzazione da parte del Ministero della salute (variazione)



Art 108 c. 9 Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del presente decreto e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.



1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

4. INDICAZIONI

5. CONTROINDICAZIONI

6. REAZIONI AVVERSE

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

11. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni particolari per l'impiego negli animali

Precauzioni particolari che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto veterinario agli animali

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14. ALTRE INFORMAZIONI



Prontuario dei Medicinali Veterinari

https://www.vetinfo.sanita.it/j6_prontuario/public/

BANCA DATI ONLINE DEI RIASSUNTI DELLE
CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI MEDICINALI VETERINARI



Ministero della Salute



PRONTUARIO DEI MEDICINALI VETERINARI versione 1.2.0

Scegli il Tema

[GUIDA](#) [CONTATTI](#) [NOTE](#) [PRIVACY](#) [REDAZIONE](#) [PORTALE](#)

A CURA DEL DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE - DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI - UFFICIO 04

[HOME](#) [RICERCA MEDICINALI](#) [NEWS](#) [INFORMAZIONI MINISTERIALI](#) [OPEN DATA](#) [APP](#)

Prontuario dei Medicinali Veterinari

Il Prontuario on-line dei medicinali veterinari è la "Banca Dati on-line dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti medicinali veterinari". Il Prontuario on-line consente di accedere al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RPC) dei medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio nel territorio nazionale, ed è costantemente aggiornato.

Il Prontuario on-line rappresenta quindi un utile strumento di consultazione, soprattutto per i medici veterinari, i quali possono disporre delle informazioni necessarie all'esercizio della propria professione, in modo particolare nella fase della scelta dei medicinali più idonei a curare determinate patologie, dei tempi di attesa stabiliti per i medicinali stessi e di ogni altro dato riportato nel RPC, allo scopo di garantire la sicurezza alimentare ed il benessere animale.

Il ruolo del Veterinario

Il veterinario deve formare gli allevatori alla corretta gestione delle api e del relativo sistema di allevamento al fine di prevenire le malattie comuni. Deve, inoltre, assicurare che i farmaci vengano utilizzati solo come prescritto. Sui medici veterinari ricade la responsabilità dell'ideale gestione delle scorte dei farmaci in allevamento, della registrazione delle terapie nel registro dei trattamenti e dell'utilizzo in deroga dei medicinali veterinari che è una sua esclusiva prerogativa. Al fine di prevenire l'utilizzo di sostanze non autorizzate in considerazione dell'endemicità di alcune patologie come la varroatosi e dell'indicazione del Ministero della Salute sull'importanza dei trattamenti è necessario un controllo di congruità tra l'approvvigionamento di farmaci autorizzati e il numero di alveari presenti in azienda.



L'allevatore deve sapere che...

- L'uso improprio del medicinale veterinario nel trattamento di alcune malattie ha portato allo sviluppo di organismi resistenti. Per esempio... l'uso inappropriato di acaricidi nel trattamento di Varroasi potrebbe portare alla nascita di resistenza e aumentare il rischio di trasmissione di malattie infettive
- La presenza nel miele di sostanze vietate o con limiti residuali superiori a quelli consentiti rappresenta un grave rischio per la salute dei consumatori e influenza negativamente la produttività e la redditività degli apicoltori
- **L'uso di medicinali veterinari o di altre sostanze non autorizzate potrebbe rappresentare un rischio per il veterinario o per l'apicoltore se utilizzati diversamente da quanto autorizzato e rappresentare un rischio per l'ambiente. E' necessario un congruo rapporto tra farmaci autorizzati acquistati e alveari presenti in azienda.**



Approvvigionamento dei medicinali veterinari

L'approvvigionamento di medicinali veterinari viene effettuato attraverso i canali autorizzati:

farmacie, parafarmacie, attività di commercio all'ingrosso, autorizzati alla vendita diretta e limitatamente alla vendita di medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfettante per uso esterno negli esercizi commerciali purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria.

Il farmaco veterinario può essere venduto/ distribuito esclusivamente dalle strutture che rispondono ai requisiti di cui sopra.

Le associazioni di allevatori non possono detenere/ vendere/ distribuire farmaci non rientrando nelle categorie previste dal D.lgs. 193/2006 e dalla circolare n.3 del 3 ottobre 2006.

L'elenco dei farmaci autorizzati può essere consultato nel portale del Ministero della Salute:
https://www.vetinfo.sanita.it/j6_prontuario/public/



Scorte

Il titolare di impianti in cui sono allevati professionalmente animali può essere autorizzato dalla ASL a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari purché sussistano valide motivazioni e purché ne sia responsabile un medico veterinario che le custodisce in idonei locali chiusi e tiene un apposito registro di carico e scarico, da conservarsi per cinque anni



La ricetta

I medicinali veterinari autorizzati in Italia contro la Varroa delle api sono cedibili senza prescrizione veterinaria. Il Veterinario indirizza l'apicoltore a una scelta appropriata dei medicinali e a un uso corretto e responsabile.

Chiunque utilizzando i farmaci veterinari regolarmente autorizzati non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del D.lgs 193/2006 (foglietto illustrativo) è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa da € 2.582,00 a € 15.493,00.



Uso in deroga

Mancanza di farmaco per
 una determinata specie

Mancanza di farmaco per
 una determinata affezione

Ove non esistano medicinali
 veterinari autorizzati per trattare una
 determinata affezione di specie
 animali destinati alla produzione
 di alimenti, il veterinario
 responsabile **può**, in via eccezionale,
sotto la sua responsabilità ed
 al fine di evitare all'animale evidenti
 stati di sofferenza, trattare l'animale
 interessato in uno specifico
 allevamento:



Uso in deroga - Cascata

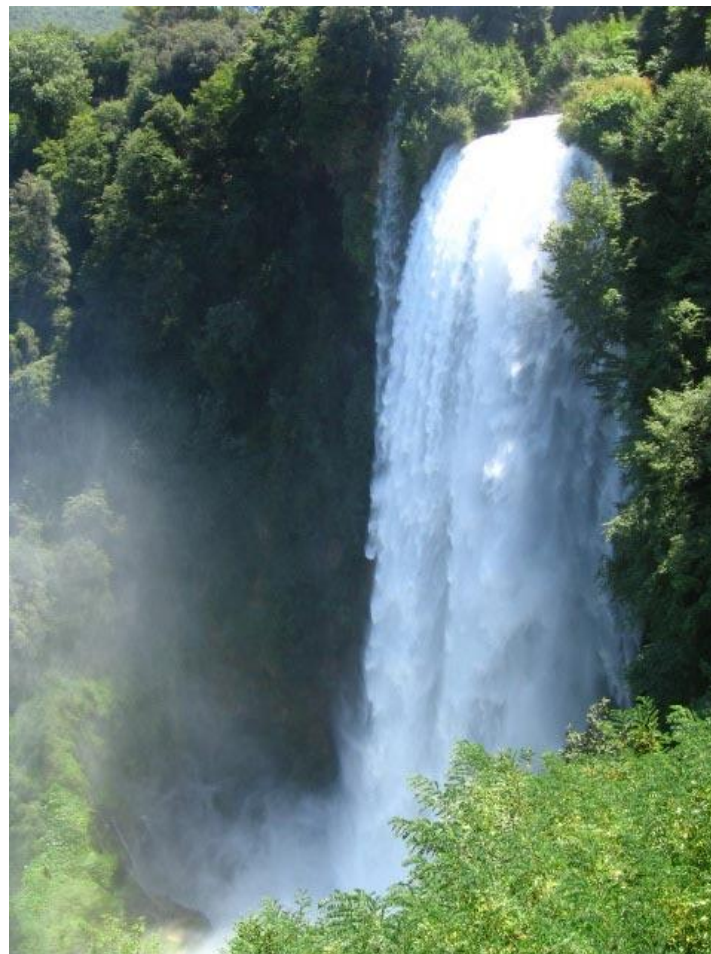
a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;

b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano;

2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;

c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria

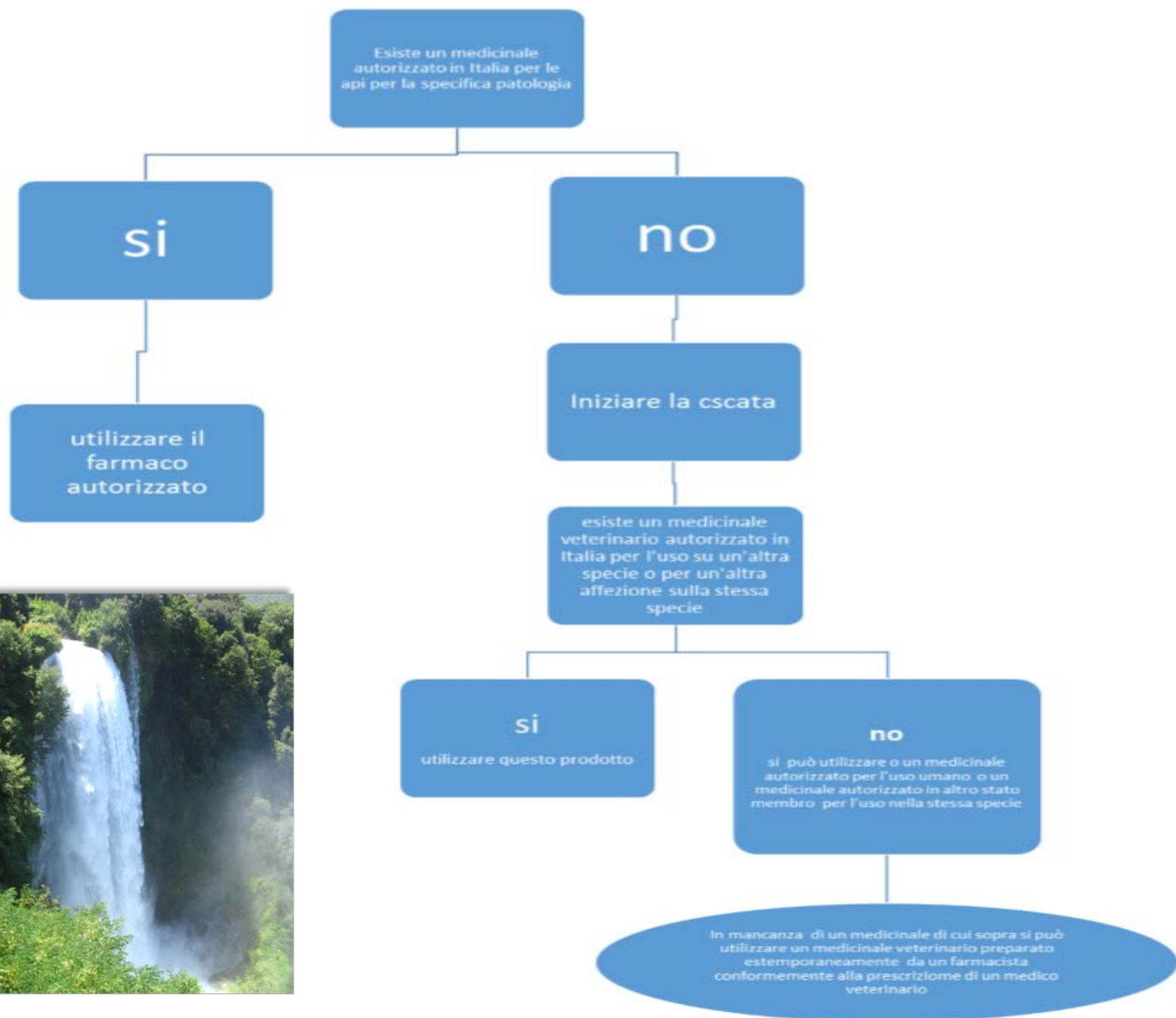


Uso in deroga

Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale devono essere previste e classificate secondo l'art. 14 comma 2 lettera a,b,c,(tabella allegata al Reg. 37/2010) del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 che abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90

Un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori



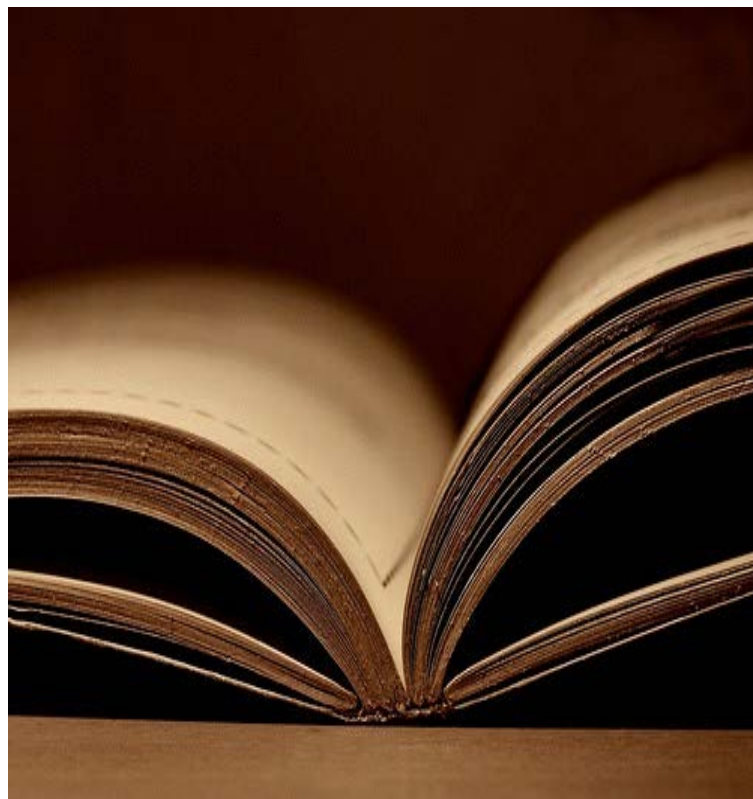


Registrazioni

Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti in deroga quali:

- l'identificazione del proprietario e degli animali,
- la data in cui gli animali sono stati trattati,
- la diagnosi,
- i medicinali prescritti,
- le dosi somministrate,
- la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati

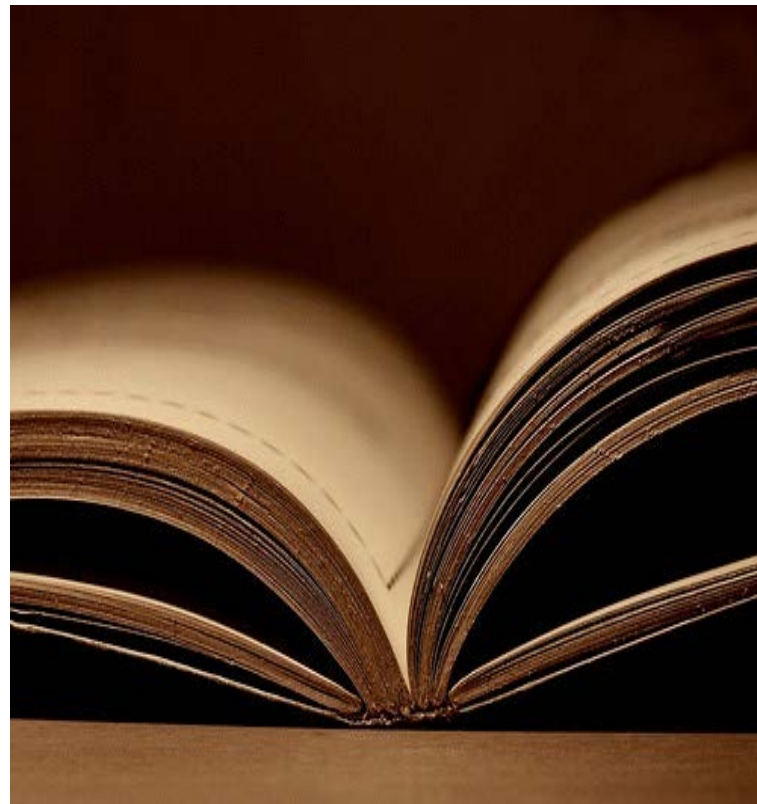
Il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione



Registri

I proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari:

- a) data;
 - b) identificazione del medicinale veterinario;
 - c) quantità;
 - d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
 - e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
 - f) data di inizio e di fine del trattamento.
- Il registro a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, insieme alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie e alla documentazione di acquisto, è conservato per cinque anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo, ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli.



Farmacovigilanza

Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario sono derivate sospette reazioni avverse ne dà comunicazione al Centro regionale di farmacovigilanza e al Ministero della salute che adotta ogni provvedimento ritenuto necessario.

I veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza di ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario.

Le segnalazioni sono effettuate utilizzando il modello armonizzato.



Farmacovigilanza

Ispezioni periodiche, anche senza preavviso, con cadenza almeno triennale, presso le officine dei produttori dei medicinali veterinari e dei produttori di sostanze farmacologicamente attive utilizzate come materie prime per medicinali veterinari.



Predisposizione e coordinamento del “Programma nazionale di controllo dei medicinali veterinari in commercio”, attuato dai Carabinieri per la tutela della salute e dall’IZS Abruzzo e Molise, finalizzato alla valutazione della ***qualità dei medicinali in commercio***



Farmacovigilanza

verifica dei requisiti strutturali, funzionali, documentali e di assicurazione della qualità della produzione dei medicinali veterinari e delle sostanze farmacologicamente attive previsti dalla norma e dalle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione

verifica della conformità della produzione e dei requisiti di qualità dei medicinali veterinari e delle sostanze attive rispetto a quanto autorizzato.

programmazione e coordinato dell'attività di campionamento ed analisi svolte dai Carabinieri per la tutela della salute e dall'IZS Abruzzo e Molise nell'ambito del ***“Programma nazionale di controllo dei medicinali veterinari in commercio”***.



DM 12 novembre 2011

- E' vietato sia somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati (art. 69 D/lvo 193/2006), che somministrare agli animali medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti delle sperimentazioni
- lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali e ogni sua modifica sono autorizzate dal Ministero della salute, secondo le modalità e le procedure di cui al **DM 12 novembre 2011 buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali;**



DM 12 novembre 2011

**Questa normativa garantisce
l'obiettività degli studi clinici
ed è posta particolare
attenzione per il benessere e la
protezione degli animali
coinvolti nello studio
all'ambiente, e alla sicurezza
degli alimenti di origine animale**

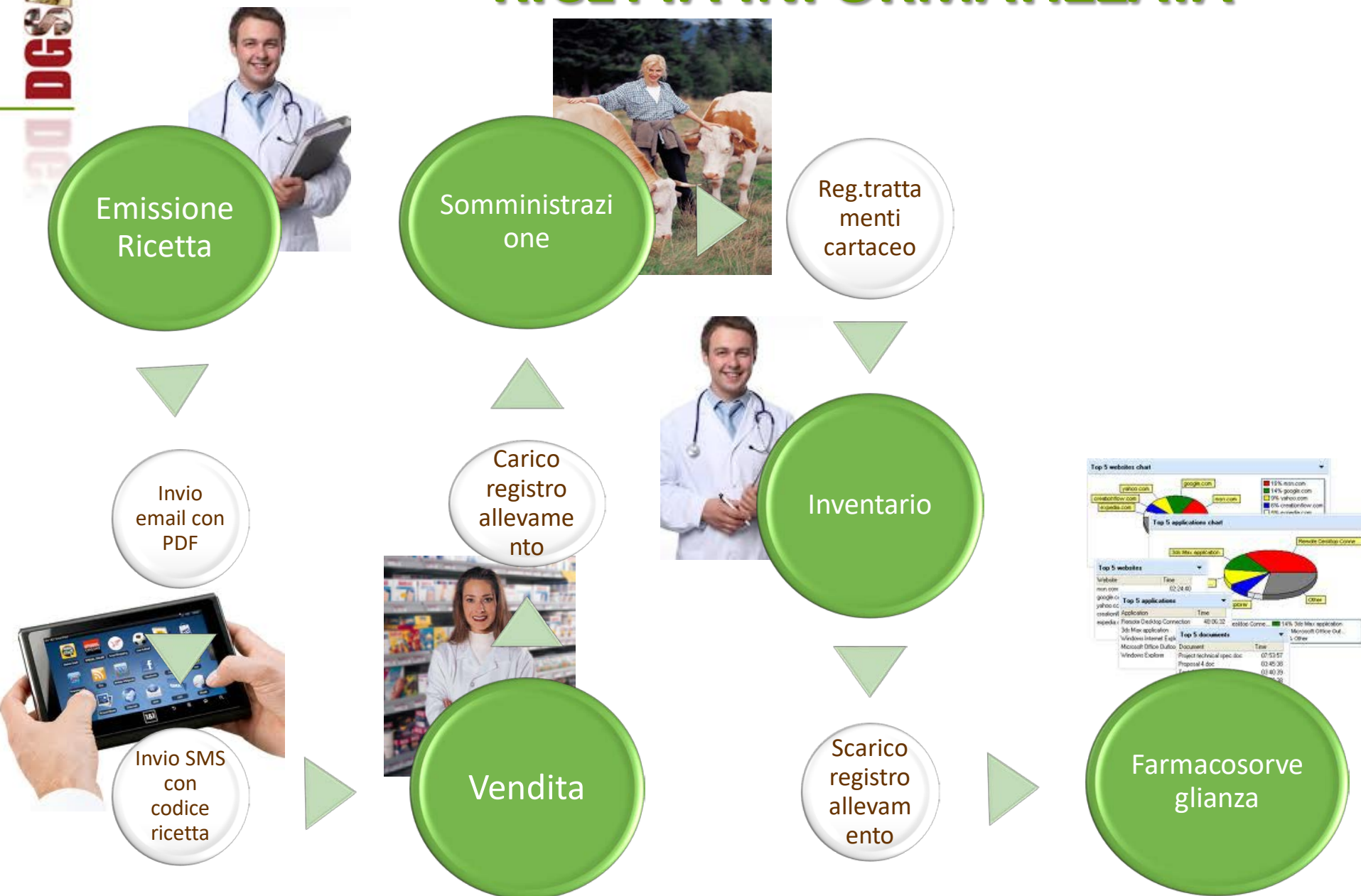


DM 12 novembre 2011.

I soggetti interessati allo
 svolgimento di prove cliniche
 relative a medicinali veterinari
 negli animali devono
 presentare domanda di
 autorizzazione al Ministero
 della salute, Dipartimento per
 la sanità pubblica veterinaria,
 la nutrizione e la sicurezza
 degli alimenti, Direzione
 Generale della sanità animale
 e del farmaco veterinario,
 Ufficio IV



RICETTA INFORMATIZZATA



*Il controllo da parte delle
autorità competenti non può
esser l'unico mezzo di
prevenzione*

*E' necessaria una corretta
valutazione e gestione dei
rischi da parte dei veterinari e
degli allevatori*



Grazie per l'attenzione

