



# **CORSO DI FORMAZIONE DEL VETERINARIO AZIENDALE**

**FEDERAZIONE REGIONALE TOSCANA DEGLI ORDINI DEI MEDICI VETERINARI  
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE LAZIO E TOSCANA  
30 MAGGIO, 6 GIUGNO 2019**



## **FARMACO: GESTIONE, BUONE PRATICHE E TRACCIABILITÀ**

**Dr.ssa Agnese Cini  
Medico Veterinario  
Azienda USL Toscana Centro**

# PROGRAMMA



- Quadro normativo di riferimento
- Corretta gestione del farmaco veterinario
- Antibiotico resistenza
- Farmacovigilanza



# QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO



# DECRETO 7 DICEMBRE 2017

## SISTEMA DI RETI DI EPIDEMIO-SORVEGLIANZA, COMPITI, RESPONSABILITA' E REQUISITI PROFESSIONALI DEL VETERINARIO AZIENDALE

[HTTP://WWW.SALUTE.GOV.IT/PORTALE/NEWS/P3\\_2\\_1\\_1\\_1.JSP?LINGUA=ITALIANO&MENU=NOTIZIE&P=DALMINISTERO&ID=3606](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3606)

### Art.3 \_Veterinario aziendale

1. Il veterinario aziendale di cui all'art. 3, comma 3, del decreto legislativo n. 117 del 2005 e' un medico veterinario, libero professionista, che opera professionalmente e con carattere di continuita', con un rapporto diretto con l'operatore, definito con atto formale.

### Art.4 \_Compiti e responsabilità del veterinario aziendale

1. c) offrire assistenza nella tenuta delle registrazioni obbligatorie e nei rapporti con i Servizi veterinari ufficiali
1. g) fornire supporto all'operatore per il rispetto delle disposizioni in materia di impiego dei medicinali veterinari e per assicurare buone pratiche a garanzia di un uso prudente e responsabile degli stessi anche ai fini del controllo dello sviluppo dell'antimicrobico-resistenza



## NORMATIVA GENERALE

- D.Lvo 193/2006 recante codice comunitario dei medicinali veterinari (modificato da D. Lvo 143/2007)
- D,Lvo 158/2006 e s.m.i. attuazione della Direttiva 2003/74/CE concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali
- REGOLAMENTO UE 6/2019 relativo ai medicinali veterinari che abroga la Direttiva 2001/82/CE\_si applica dal 28 gennaio 2022
- REGOLAMENTO UE 2016/429 “normativa in materia di sanità animale”\_si applica dal 21 gennaio 2021



# INTEGRAZIONI PER LA TRACCIABILITA'

- LEGGE 20 novembre 2017, n. 167 Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017 – art.3 (REV) Disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE
- DM 8 Febbraio 2019 Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati (per REV) con disciplinare tecnico
- <https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/>



## PRODUZIONE PRIMARIA

- Reg. CE 852/2004 all. I parte A III tenuta delle registrazioni
- Reg. CE 853/2004 all. II sezione III informazioni sulla catena alimentare modello da Reg. 2074/2005
- Reg. 178/2002 per i requisiti generali sulla legislazione alimentare, autorità europea e procedure per la sicurezza alimentare





# REGISTRAZIONE TRATTAMENTI

Reg. CE 852/2004 all. I produzione primaria  
-parte A cap. III

**p.to 8:** Gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari di origine animale devono tenere registrazioni riguardanti:

b) I prodotti medicinali veterinari...somministrati agli animali con la relativa data e i tempi di sospensione

**p.to 10:** Gli operatori del settore alimentare possono essere assistiti da altre persone quali i **veterinari**, gli agronomi e i tecnici agricoli nella tenuta delle registrazioni





LA NORMATIVA EUROPEA IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE IMPONE IL CONTROLLO COMPLETO E COORDINATO DI TUTTE LE FASI PRODUTTIVE DALL'ALLEVAMENTO FINO ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DEGLI ALIMENTI E ATTRIBUISCE AL PRODUTTORE LA RESPONSABILITA' DI GARANTIRE L'APPLICAZIONE DELLE MISURE DI IGIENE ATTRAVERSO REGISTRAZIONI APPROPRIATE



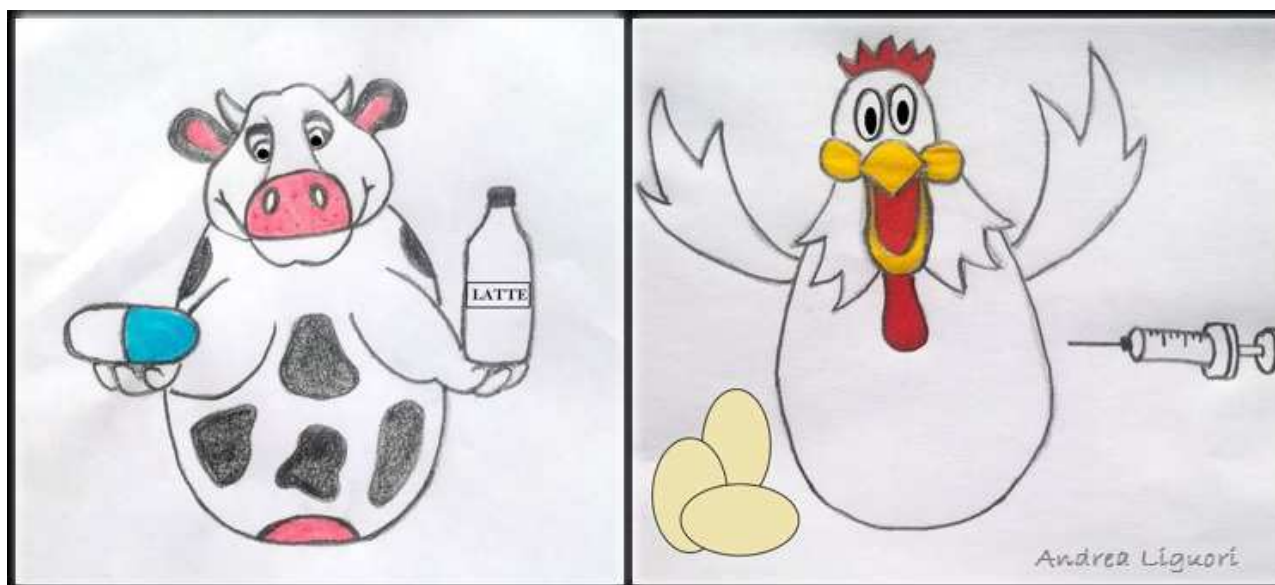
# OBBIETTIVI DELLA BUONA GESTIONE DEL FARMACO

- Sanità e Benessere degli animali
- Salubrità degli alimenti ottenuti e salute del consumatore prevenendo ed escludendo la possibilità di assunzione di residui di sostanze ad attività farmacologica attraverso la catena alimentare
- Controllo dell'antibiotico resistenza
- Regolazione e liberalizzazione del mercato del farmaco
- Inquinamento ambientale



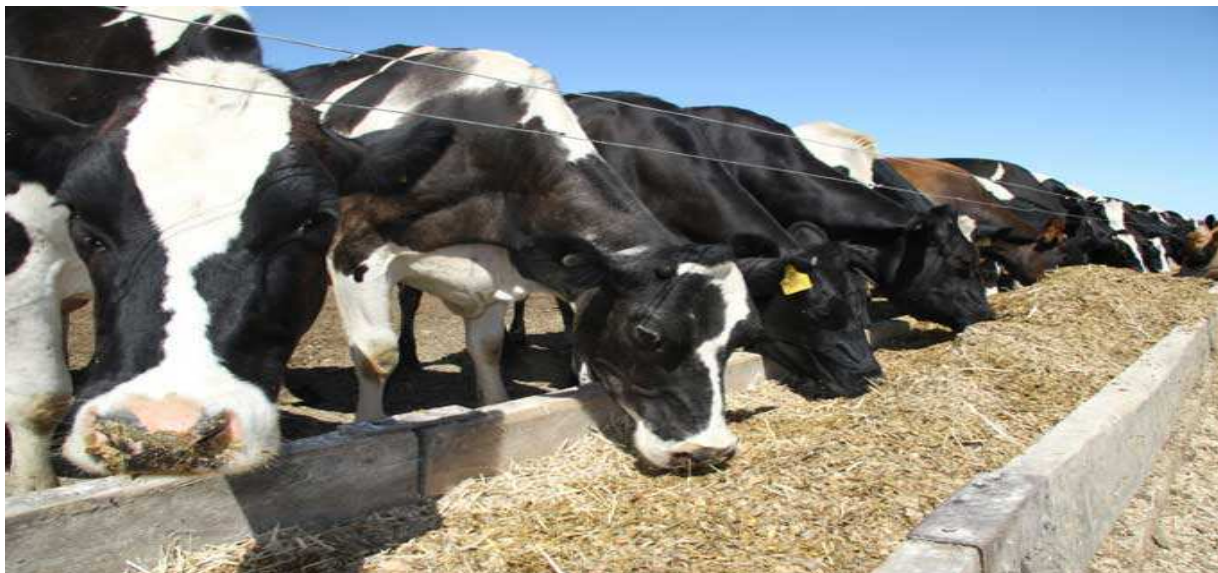
## D.Lvo 193/2006 CAMPO DI APPLICAZIONE

- Medicinali veterinari
- Premiscele per alimenti medicamentosi
- Omeopatici



## D.Lvo 193/2006 ESCLUSIONI

- Alimenti medicamentosi (D.Lvo 90/1993)
- Additivi (Reg. 1831/2003)
- Medicinali veterinari a base di radioisotopi
- Gas anestetici
- Vaccini stabulogeni



- Alimenti medicamentosi\_ qualsiasi miscela di uno o più medicinali veterinari e alimento preparata prima dell'immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione a motivo delle sue proprietà medicinali
- Premiscele per alimenti medicamentosi\_ qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva preparazione di alimenti medicamentosi



# AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- E' vietato somministrare direttamente agli animali **sostanze farmacologicamente attive** se non sono contenute in medicinali veterinari autorizzati
- Ogni MV può essere posto in commercio se ha ottenuto **specificata autorizzazione** (AIC)
- Per essere autorizzata la somministrazione ad animali DPA la sostanza deve figurare nella **tabella I dell'Allegato del Reg. UE 37/2010** – sostanze consentite indicazione degli LMR negli alimenti di OA (precedentemente all. I – II – III del Reg. 2377/90 - abrogato dal Reg. CE 470/2009 - fatto salvo il **divieto** di utilizzazione di talune **sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali** già previsto dalla Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996)





# CASI PARTICOLARI

Il Ministero della Salute può autorizzare:

- la commercializzazione e la somministrazione di medicinali veterinari autorizzati in altro Stato Membro qualora lo richiedano particolari situazioni sanitarie
- L'impiego temporaneo di prodotti ad azione immunologica non preventivamente autorizzati in caso di malattie epidemiche gravi
- Sperimentazioni di medicinali veterinari preventivamente notificate ed accettate da parte delle autorità nazionali





# SOSPENSIONE /REVOCA DELL'AIC

- Inosservanza delle indicazioni previste per l'etichettatura (presentato per un uso vietato o vi sono errori nelle informazioni fornite o omissioni a fornire nuove informazioni)
- Se il farmaco è nocivo o privo di effetto terapeutico
- Se il tempo di attesa si rivela insufficiente
- Indicazioni errate o insufficienti nel foglietto illustrativo
- A seguito di attività di farmacovigilanza



## TEMPO DI ATTESA

- Intervallo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del MV agli animali nelle normali condizioni d'uso e la produzione di alimenti garantendo che i prodotti non contengano residui in quantità superiori ai **LIMITI MASSIMI** stabiliti dalla normativa cogente



## CORRETTO UTILIZZO DEL FV

- On label secondo quanto stabilito dal foglietto illustrativo (specie - dose – indicazioni terapeutiche – vie di somministrazione)
- Off label (USO IMPROPRIO) utilizzo del farmaco in maniera diversa da quanto stabilito nel foglietto illustrativo (si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto)



# USO IN DEROGA\_IMPIEGO CONSENTITO CONDIZIONATO

Eventi che costituiscono carattere di eccezionalità

- Artt. 10 e 11 D.Lvo 193/2006 – artt. 112,113,114  
Reg. 6/2019\_sempre sotto la diretta  
responsabilità del Medico Veterinario

Per evitare stati EVIDENTI (o INACCETTABILI )  
di SOFFERENZA all'animale



## SECONDO IL PRINCIPIO DELLA CASCATA (ANIMALI DPA)

Se non esiste farmaco autorizzato per quella specie per quella affezione:

- Farmaco veterinario autorizzato in Italia per altra specie o altra affezione per la stessa specie

Se mancante:

- Farmaco umano
- Farmaco veterinario autorizzato in altro SM per la stessa specie o altra specie DPA per la stessa o altra affezione

Se mancante:

- Farmaco preparato estemporaneamente dal farmacista su prescrizione MV
- SOLO SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE COMPRESE NELLA TABELLA I DELL' ALLEGATO al REG. 37/2010 CE



## CHIARIMENTI USO IN DEROGA

- Note ministeriali: 5727/2011, 8307/2011 e 1338/2019 (antimicrobico resistenza)
- L'antibiotico resistenza è certificata con antibiogramma
- Se la molecola è associata ad altri principi attivi che danneggiano il paziente
- Se siamo di fronte ad infezione cronica che persiste con il prodotto autorizzato
- Se non esiste per quella via di somministrazione  
[https://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia/en/](https://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/)
- Obbligo registrazione trattamenti in deroga (art.11)



## USO IN DEROGA

- Devono essere considerate le **ripercussioni** in ambito tossicologico, ambientale, i problemi della resistenza e dell'efficacia del trattamento
- C'è il **rischio** di un effetto del trattamento **diverso** da quello atteso se il farmaco viene somministrato a **specie diverse** da quelle a cui era destinato o per vie diverse da quelle previste per una diversa disgregazione dei principi attivi e loro solubilizzazione (**fase farmaceutica**), diverso assorbimento, distribuzione, metabolizzazione e escrezione (**fase farmacocinetica**) e azione sui recettori bersaglio (**fase farmacodinamica**)





# IMPATTO AMBIENTALE

- La dispersione nell'ambiente di principi attivi e loro metaboliti può determinare **conseguenze indesiderate** a causa della residuale attività biologica di tali sostanze:
- **Effetti diretti** a carico di microorganismi acquatici e terrestri e **indiretti** sia agli animali che all'uomo attraverso la dispersione nelle falde acquifere e tutta la catena alimentare



# USO ESCLUSIVO DEL MEDICO VETERINARIO

Decreto 28 luglio 2009\_sono richieste specifiche competenze e cautele per la detenzione, l'approvvigionamento e l'utilizzo

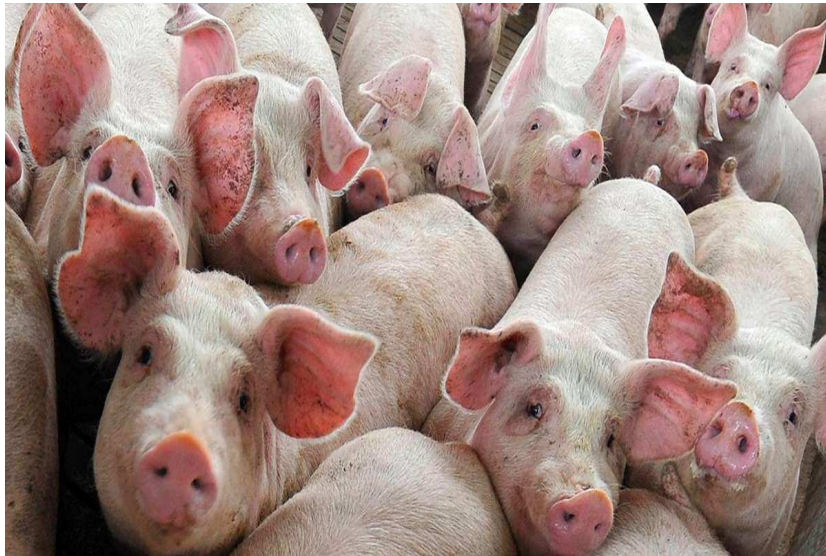
- USO ESCLUSIVO Oltre a quelli stabiliti per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui rispettivamente agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, comprendono:  
abortivi, anestetici locali iniettabili, anestetici generali iniettabili e inalatori, anticoncezionali iniettabili, antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili, specialita' medicinali veterinarie nei casi di uso intrarticolare, emoderivati, eutanasici, beta-agonisti.
- DETENZIONE e APPROVVIGIONAMENTO ESCLUSIVI  
anestetici generali iniettabili e inalatori, eutanasici, e come da elenco in GU del 30.08.2012 anche alfa2adrenergici o alfa agonisti (detomidina,...xilazina,..)



# PROFILASSI E METAFILASSI

## Profilassi

- 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



## Metafilassi

- Somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali a seguito di diagnosi clinica in una parte del gruppo allo scopo di trattare i soggetti con sintomatologia clinica e di controllare la diffusione della malattia nei soggetti a stretto contatto e potenzialmente già infetti a livello subclinico



# REGOLAMENTO 6/2019

## Art.105

- Prescrizione veterinaria di antimicrobico per METAFILASSI solo a seguito di diagnosi di **malattia infettiva da parte di un veterinario**
- Giustificazione per interventi di Profilassi e Metafilassi con antimicrobici
- Preventiva diagnosi clinica o qualunque altra valutazione adeguata sul gruppo
- Prescrizione veterinaria di antimicrobici ha validità di 5gg



# REGOLAMENTO 6/2019

## Art.106\_ Impiego dei medicinali

- I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

## Art.107\_ Impiego dei medicinali antimicrobici

- medicinali antimicrobici non impiegati in maniera sistematica e per compensare carenze igieniche o cattiva gestione dell'allevamento
- medicinali antimicrobici non impiegati per la promozione della crescita o della produttività
- medicinali antimicrobici non impiegati per **profilassi** se non in casi di rischio di malattie infettive gravi e su singoli o piccoli gruppi
- medicinali antimicrobici impiegati per **metafilassi** solo in caso di rischio elevato di trasmissione della malattia e non ci sono alternative adeguate



# REGOLAMENTO (UE)2016/429\_”SANITÀ ANIMALE”

## Art.10\_Responsabilità per la Sanità animale e le misure di biosicurezza

Operatori responsabili dell'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari fatti salvi il ruolo e la responsabilità dei veterinari

## Art.11\_Conoscenze in materia di sanità animale per Operatori e professionisti in materia di

Resistenza ai trattamenti compresi gli antimicrobici e le relative implicazioni

## Art. 12\_Responsabilità dei veterinari e dei professionisti della sanità degli animali acquatici

igiene, benessere, uso consapevole del farmaco





## REGOLAMENTO 6/2019

...Art.107\_ Impiego dei medicinali antimicrobici

- I medicinali contenenti antimicrobici che rientrano nell'art. 37 (diniego autorizzazione per rischi ambientali, tempi di sospensione non sufficientemente lungo o supportato, presentano rischio di resistenza o destinabili al trattamento di specifiche patologie nell'uomo) non possono essere utilizzati nella “cascata” dell'uso in deroga

Art. 108\_ Conservazione delle registrazioni da parte dei proprietari e detentori di animali DPA





# CORRETTA GESTIONE DEL FARMACO VETERINARIO



# FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA

- Vigilanza esercita al fine di prevenire **comportamenti illeciti** legati alla produzione, distribuzione e impiego dei medicinali veterinari, quali fattori di rischio per il Benessere animale, la Sicurezza alimentare e l'Inquinamento ambientale
- Prevede il monitoraggio sulla corretta Distribuzione, Dispensazione, Prescrizione e Utilizzo



# RIFERIMENTI NORMATIVI

- Piani Ministeriali e Regionali di Farmacosorveglianza
- Categorizzazione del Rischio Check list di controllo

[normativa corso vet az\cl allevamenti dpa dd 5483 2013.pdf](#)



# AUTORIZZAZIONI E REGISTRAZIONI

Art. 85 D. L.vo 183/2006 \_ Veterinario che non opera c/o alcun impianto di cura degli animali **Veterinario itinerante**

- Autorizzazione alla **detenzione di scorte** (non obbligatoria) da richiedere al servizio Veterinario dove ha sede la detenzione delle stesse (indicare ubicazione locali e accessibilità)
- Buone **prassi** di conservazione
- **Non sono ammesse** scorte di medicinali destinati all'utilizzo per l'uomo
- Registrazioni di C/S mantenute per **5 anni** con ricette e documentazione di acquisto
- Registrazione sul Registro allevatore art. 79 D. Lvo 193/2006 e art. 15 D. Lvo 158/2006 e per i medicinali prescritti in deroga ad animali DPA art. 11 D. Lvo 193/2006; cessione



## ART. 85 D. L. VO183/2006

- La detenzione di scorte di farmaci ad **uso umano** non è consentita, ma può essere prescritta al paziente con le modalità previste dall'uso in deroga
- La Detenzione di scorte di farmaci ad uso umano in **confezioni ospedaliere** non è consentita né prescrivibile al paziente
- Il veterinario può autoprescrivere un quantitativo minimo di farmaci ad uso umano solo per l'utilizzo immediato (nota Min Sal a FNOVI del 22.06.2011)
- In assenza di autorizzazione alla detenzione di scorte autoprescrizione per utilizzo immediato ma non se occorre utilizzare RNRTC (nota Min Sal 1984 del 02.02.2012)



# D. L.vo193/2006\_SCORTE DI ALLEVAMENTO

- Art. 80 -81 Autorizzazione da richiedere alla ASL competente per territorio, responsabilità affidata a un Veterinario, registro unificato scorte e trattamenti, più veterinari possono accedere all'utilizzo delle scorte purchè ne facciano formale richiesta
- Corretta ubicazione locali e accessibilità controllata che vanno dichiarati al momento della richiesta

I Registri sia di trattamento che di scorta devono essere vidimati e a pg prenumerate

Superamento con l'adozione del registro informatizzato per la REV (al momento non obbligatorio)



# REGISTRAZIONE DEI TRATTAMENTI NEGLI ANIMALI DPA

- Vietata la detenzione in azienda di medicinali contenenti sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena, sostanze beta-agoniste, stilbeni e loro derivati e sostanze ad effetto anabolizzante (sanzionato da art. 108 D. L.vo 193/2006)
- Vietata la detenzione per scorta di medicinali contenenti antibatterici da somministrarsi con alimenti liquidi e solidi





## REGISTRAZIONI TRATTAMENTI

- Art.79 D. Lvo 193/2006

Data prescrizione, farmaco, quantità fornita, nome e indirizzo del fornitore, identificazione dell'animale trattato, data inizio e fine trattamento. Conservazione delle ricette per 5 anni. Lotto sulla ricetta o ddt associata. Da registrare anche i trattamenti con Ts 0

- Art.15 D. Lvo 158/2006

Farmaci e alimenti medicamentosi, tenuto dall'allevatore - compilato dal Veterinario all'atto della prescrizione – compilato dall'allevatore entro 24 dalla data di inizio e fine della terapia, fornitore e confezioni residue



## REGISTRAZIONI TRATTAMENTI

- Rimanenze: conservate in azienda in locali/strutture idonee
- Per il successivo impiego è necessaria la preventiva autorizzazione del Veterinario curante
- Da annotare nella colonna fornitore la dicitura “rimanenza”
- “Trattamenti programmati”, ad esempio con antiparassitari, possono essere prescritti in caso di una visita che va annotata con la data presunta del trattamento o il momento (ad es. asciutta) e l'identificazione degli animali da trattare
- Valutazione da parte del servizio Veterinario della frequenza e dell'adeguatezza di tali trattamenti



# TRATTAMENTO ILLECITO

## DIRETTIVA CE 2008/97 ALL II

(Recepita con D.Lvo 148/2009 che modifica il  
D.L.vo 158/2006)

### Elenco A sostanze vietate

Stilbeni, loro derivati, sali ed esteri

Agenti antitiroidei

17 beta estradiolo

### Elenco B

Beta agonisti (con deroghe)



# TRATTAMENTO ILLECITO D. L.vo 158/2006

- utilizzo di sostanze o prodotti non autorizzati (ovvero la cui somministrazione è vietata compresi i medicinali)
- utilizzo di sostanze o prodotti autorizzati a fini o condizioni diversi da quelli previsti dalle disposizioni vigenti



## TRATTAMENTO ILLECITO\_DEROGHE

- **Art. 4 scopo terapeutico:** ad un **singolo animale identificato**; aborto, tocolisi, mummificazione fetale, disfunzioni della fecondità, disfunzioni respiratorie degli equidi, mal navicolare e laminite, induzione tocolisi negli equidi\_somministrazione effettuata dal Veterinario e comunicazione alla ASL entro tre gg
- Testosterone e Progesterone (**iniezione e spirali**) no impianti
- Beta-agonisti **per os equidi**
- Beta-agonisti al momento del **parto** per indurre la tocolisi
- Registro art. 4 e 5 D. L.vo 158/2006
- VIETATO in animali da riproduzione a fine carriera per ingrasso e successiva macellazione
- ANIMALI CHIARAMENTE IDENTIFICATI e NON MOVIMENTATI



# TRATTAMENTO ILLECITO\_DEROGHE

- **Art.5: trattamento zootecnico:** sincronizzazione ciclo, preparazione per embryotransfer, inversione sessuale degli avannotti nei primi tre mesi di vita\_somministrazione effettuata dal VETERINARIO e comunicazione alla ASL entro 3 gg

Sostanze ad azione estrogena diverse dal 17 beta estradiolo

- VIETATO in animali da riproduzione a fine carriera per ingrasso e successiva macellazione
- ANIMALI CHIARAMENTE IDENTIFICATI e NON MOVIMENTATI



# DIVIETO DI COMMERCIALIZZAZIONE DEGLI ANIMALI SOTTO TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

- Gli animali d'azienda cui vengono somministrati medicinali veterinari e alimenti medicamentosi, potranno essere movimentati solo quando sarà trascorso il previsto tempo di sospensione
- Il servizio veterinario della ASL competente può solo in caso di motivata richiesta del proprietario dell'azienda, autorizzarne lo spostamento a condizione che venga informata la ASL di destinazione e venga fatta menzione del trattamento sulla dichiarazione di scorta (mod.4) in modo da garantire la tracciabilità degli interventi eseguiti





# ANIMALI AL MATTATOIO

- Reg. CE 853/2004, all II, sez. III **informazioni** sulla **catena alimentare** come da modello del Reg. CE 2074/2005
- Devono pervenire redatte in maniera completa al macello unitamente alla dichiarazione di provenienza
- **Se gli animali transitano in una stalla di sosta le ICA devono essere fornite dall'allevamento di provenienza al gestore e da quest'ultimo all'impianto di macellazione**
- Le ICA concorrono a far ottimizzare l'organizzazione delle operazioni di macellazione e i Veterinari ufficiali a determinare le procedure di ispezione



# INFORMAZIONI CATENA ALIMENTARE

Gli allevatori sono tenuti a conservare le informazioni relative alla sicurezza delle loro produzioni riguardanti:

- Lo status sanitario dell'azienda di provenienza o del territorio regionale
- Le condizioni di salute degli animali
- La presenza di malattie che potrebbero incidere sulla sicurezza delle carni
- I risultati se pertinenti di tutti i campioni effettuati su campioni effettuati al fine di diagnosticare malattie.....
- Le pertinenti relazioni sugli esiti delle ispezioni ante e post mortem sugli animali della stessa azienda
- I dati relativi alle produzioni se cio' potesse segnalare la presenza di una malattia
- Il nominativo del veterinario privato che normalmente assiste l'azienda



# FARMACOVIGILANZA, ART. 91 D.L.VO 193/2006

- E' l'insieme di attività finalizzate a monitorare valutare e migliorare la Sicurezza e l'Efficacia del farmaco nella pratica clinica dopo la sua immissione in commercio
- Ha la finalità di garantire:

USO SICURO del farmaco negli animali

SICUREZZA degli alimenti di OA

SICUREZZA dell'uomo che vi viene a contatto

SICUREZZA per l'ambiente

EFFICACIA: l'azione terapeutica, profilattica, o diagnostica del prodotto cioè le prerogative cliniche indicate nel foglietto illustrativo



# FASI DELLA SPERIMENTAZIONE DEL FARMACO

- 1\_valutazione sulla tollerabilità e sicurezza
- 2\_ l'attività del farmaco in un ristretto numero di pazienti
- 3\_ studio multicentrico
- 4\_FARMACOVIGILANZA

Per la molteplicità delle situazioni di utilizzo del farmaco in campo e per la quantità di principi attivi presenti sul mercato **è possibile evidenziare nella pratica clinica effetti indesiderati o interazioni impreviste non evidenziati nei protocolli che precedono il rilascio dell'AIC**



## COSA SEGNALARE

- Reazioni avverse nell'animale anche a seguito di somministrazione off label
- Diminuzione o mancanza di efficacia
- Danni ambientali
- Reazioni avverse per l'uomo che manipola i farmaci
- Tempi di attesa non conformi
- Farmacoresistenza
- Individuazione di effetti terapeutici nuovi non evidenziati nel protocollo sperimentale



## EFFETTI COLLATERALI F.V.

- **Effetto collaterale negativo:** reazione **nociva e non voluta** ad un medicinale veterinario che si verifica alle **dosi normalmente utilizzate** sull'animale per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia o per ripristinare, correggere e modificare una funzione fisiologica
- **Effetto collaterale negativo su soggetto umano:** la reazione nociva e non voluta che si verifica in un **soggetto umano a seguito dell'esposizione ad un medicinale veterinario**
- **Grave effetto collaterale negativo:** l'effetto collaterale negativo, che **provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale**, ne provoca disabilità o incapacità significativa o rappresenta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita o produce **segni permanenti o duraturi** nell'animale trattato
- **Effetto collaterale negativo inatteso:** Effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza **non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto**



## SEGNALAZIONE

- La segnalazione di reazioni avverse permette il continuo monitoraggio del bilancio rischi/benefici del farmaco immesso in commercio, determinando azioni regolatorie e misure cautelative in base alle circostanze e tipo di reazioni indesiderate
- Modifica del bugiardino, sospensione dell'AIC





## CHI SEGNALA

- **Veterinari, Farmacisti:**

Entro 6 gg per le reazioni avverse considerate gravi

Entro 15 gg per tutte le altre

- Chiunque ritenga che dall'utilizzo di quel farmaco siano derivate sospette reazioni avverse

Segnalazione con modulistica specifica e on-line sul sito

<http://www.salute.gov.it/FarmacoVigilanzaVetModule/FarmacoVigVetServlet>



## PER CONCLUDERE...

- Rafforzamento del ruolo del veterinario nell'appropriatezza della scelta terapeutica
- Aumento della responsabilità a tutela della Salute
- Trasparenza e professionalità



*BUON LAVORO A TUTTI NOI!*



## FONTI DELLE IMMAGINI

- <https://www.greatitalianfoodtrade.it/salute/sicurezza-alimentare-abc-responsabilit%C3%A0-operatori>
- [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&area=veterinari](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=veterinari)
- [https://www.google.com/search?q=immagini+di+medicinali+veterinari&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwiP-5KLib\\_iAhUILewKHVzmCKsQ\\_AUIDigB&biw=1366&bih=657#imgrc=oukGjAwUwBdpZM:](https://www.google.com/search?q=immagini+di+medicinali+veterinari&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwiP-5KLib_iAhUILewKHVzmCKsQ_AUIDigB&biw=1366&bih=657#imgrc=oukGjAwUwBdpZM:)
- [https://www.google.com/search?tbm=isch&sa=1&ei=c5\\_tXNrnHpCp1fAPh\\_-j6A4&q=immagini+tempo+&oq=immagini+tempo+&gs\\_l=img.3..35i39j0i19l9.5807.8356..10814...0..0.107.903.3j6.....0....1..gws-wiz-img.....0i8i30i19.5a4wk\\_THVC0#imgrc=IMdr8RhTTppdM:](https://www.google.com/search?tbm=isch&sa=1&ei=c5_tXNrnHpCp1fAPh_-j6A4&q=immagini+tempo+&oq=immagini+tempo+&gs_l=img.3..35i39j0i19l9.5807.8356..10814...0..0.107.903.3j6.....0....1..gws-wiz-img.....0i8i30i19.5a4wk_THVC0#imgrc=IMdr8RhTTppdM:)
- <https://firmiamo.it/allevamenti-denunciati--maiali-malati-e-molto-peggio/?p=1137>
- Gentili concessioni di Colleghi

