

PRESCRIZIONE GESTIONE UTILIZZO DEL FARMACO VETERINARIO: ANTIBIOTICI GALENICI E STUPEFACENTI



Giovanni Re

DVM, PhD, Dipl ECVPT

Dipartimento di Scienze Veterinarie UNITO

GTC-AMR PNCAR 2022-2025

OMV Siena 12 aprile 2025

Decreto Legislativo ~~193~~ del 6 aprile 2006 e s.m.i.

Decreto Legislativo 158 del 16 marzo 2006 e s.m.i.

Decreto Legislativo ~~90~~ del 3 marzo 1993 e s.m.i.

Decreto Ministeriale ~~28~~ luglio 2009

Regolamento UE 122 del 2013 (equidi)

Regolamento UE 37 del 2010 (MRL)

Legge 20 novembre 2017, n. 167 (articolo 3)

Decreto del Presidente della Repubblica 309 del 9 ottobre 1990 s.m.i.

Regolamento UE 2019/6 – Dlgs 7 dicembre 2023 n. 218

Regolamento UE 2019/4 – Dlgs 23 novembre 2023 n. 194

Regolamento UE 122 del 2013 (equidi)

Regolamento UE 37 del 2010 (MRL)

Legge 20 novembre 2017, n. 167 (articolo 3) (REV)

**Decreto del Presidente della Repubblica 309 del 9 ottobre 1990 s.m.i.
(stupefacenti e psicotropi)**



7.1.2019

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 4/43

REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

dell'11 dicembre 2018

relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

CORRETTO USO E ANTIMICROBICI

ANTIMICROBICORESISTENZA



PULIZIA – IGIENE

PREVENZIONE – PROFILASSI

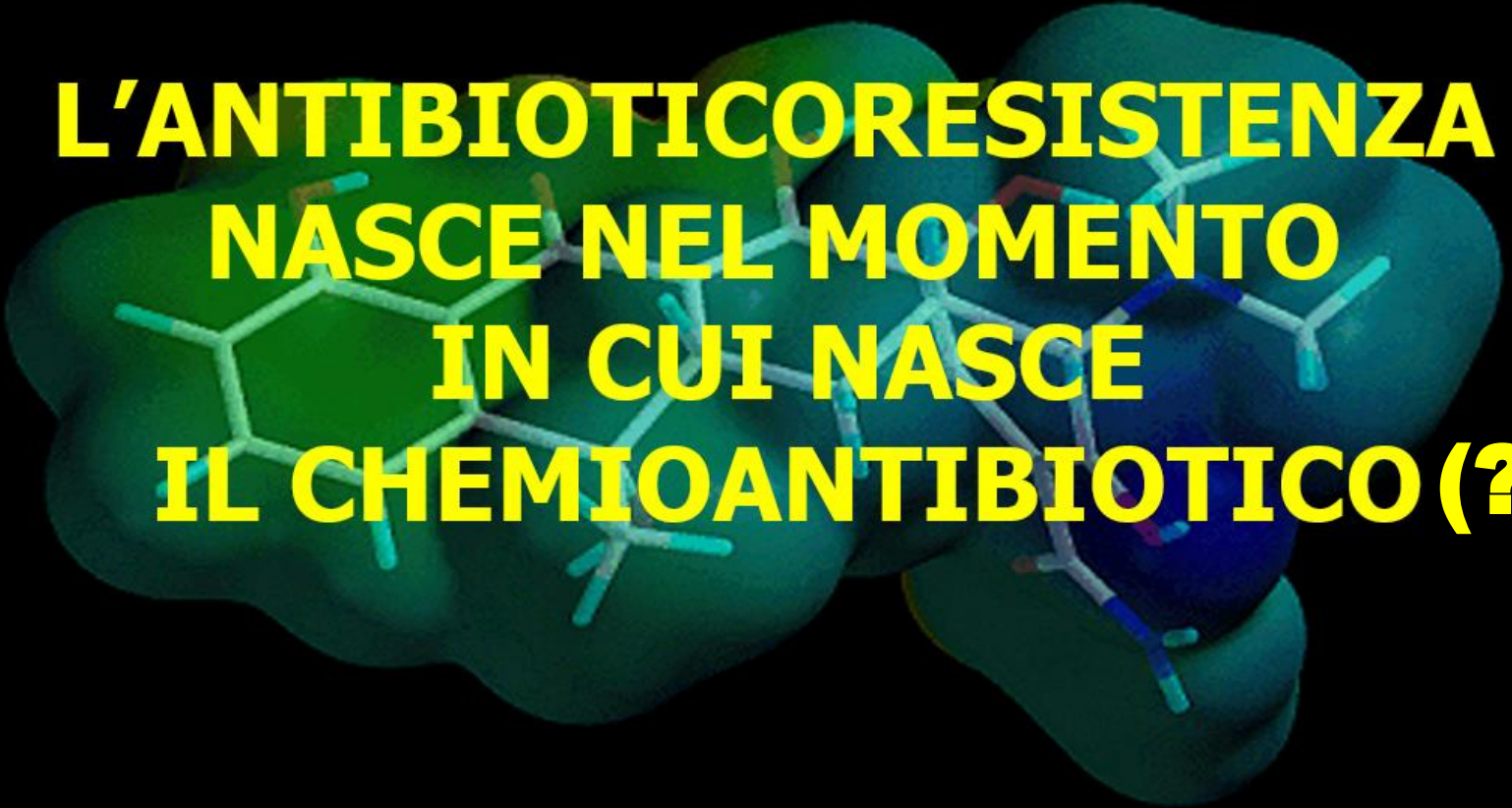
BIOSICUREZZA – STERILITA'

USO RAZIONALE DEGLI AB

RIDUZIONE USO ANTIBIOTICI (CIA)

ANTIMICROBICORESISTENZA

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 (REG UE 2019/6 definizioni)



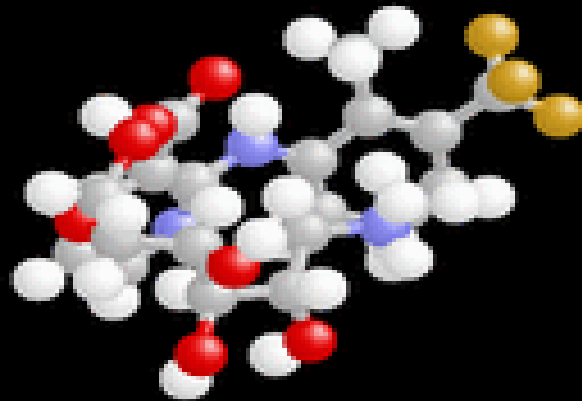
**L'ANTIBIOTICORESISTENZA
NASCE NEL MOMENTO
IN CUI NASCE
IL CHEMIOANTIBIOTICO (?)**



**NUOVE CLASSI
DI
CHEMIOANTIBIOTICI ?**

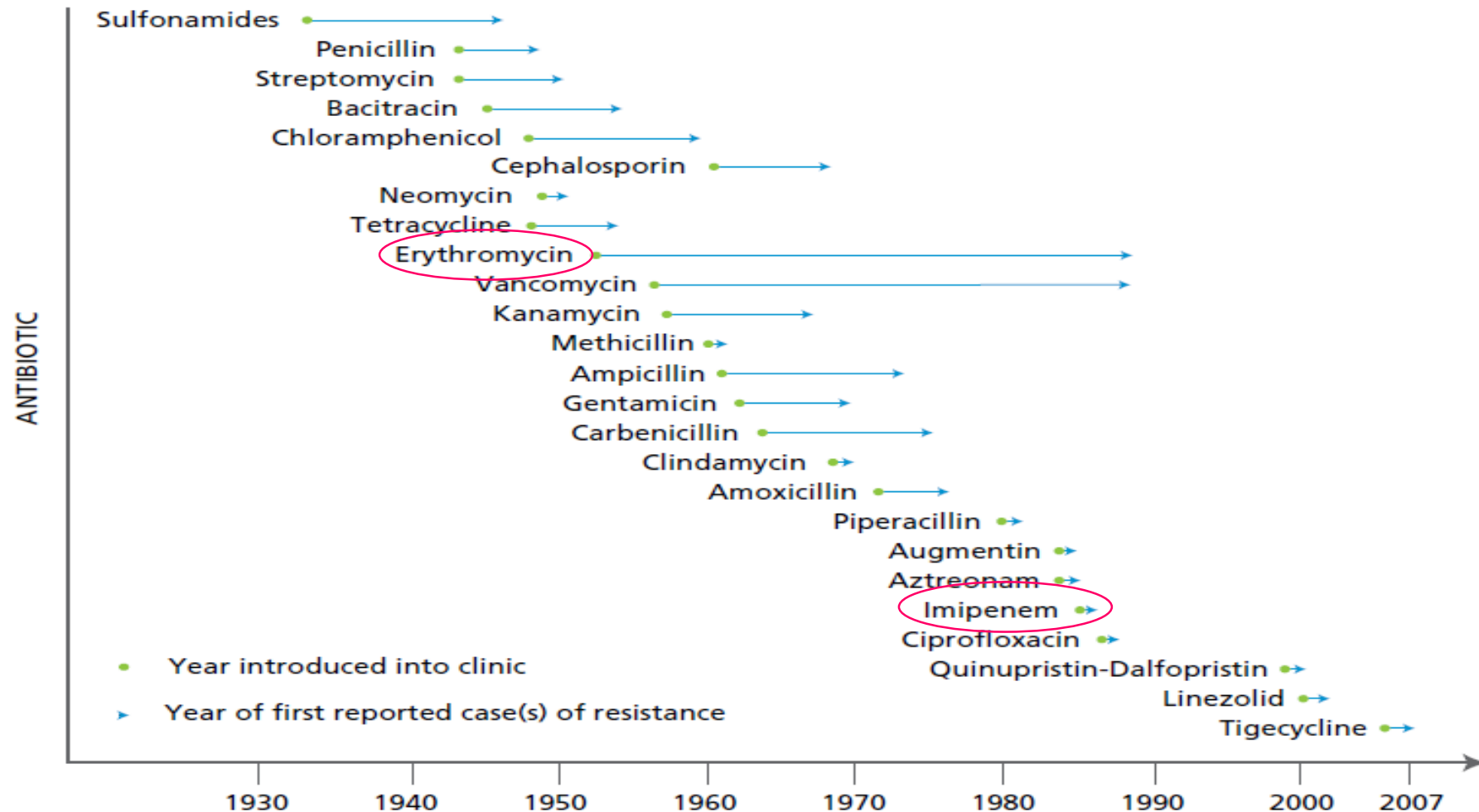
NO

**ESISTONO MOLECOLE
A SOLO USO
VETERINARIO**

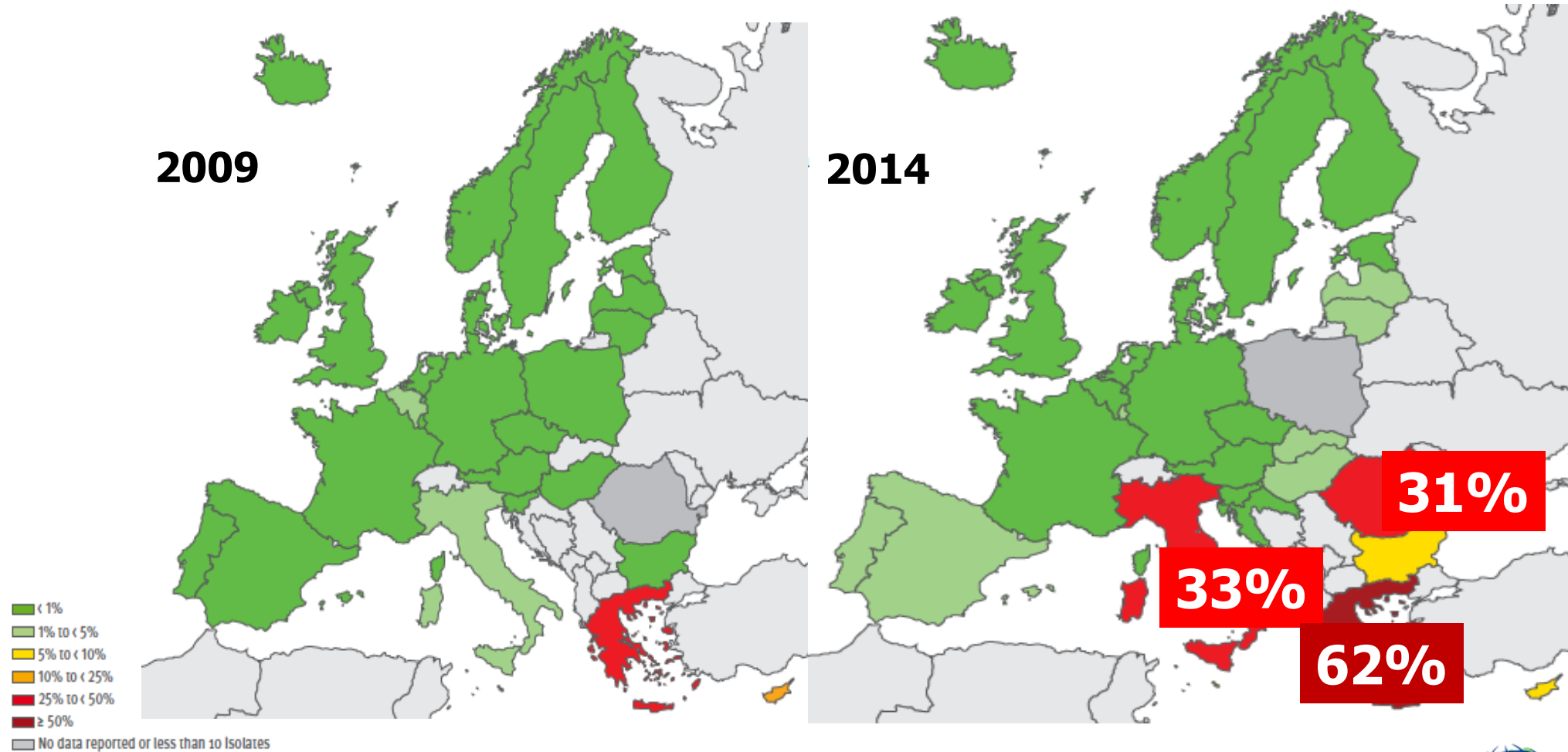


**MA APPARTENGONO
A CLASSI DI FARMACI
AD USO UMANO**

Emergence of antibiotic resistance



K. pneumoniae: resistente ai carbapenemi



KPC+ *K. pneumoniae*: impatto sullo scenario Italiano



**fine 2008
2009**



inizio 2011



fine 2015

Giani *et al* – JCM 2009
Santoriello *et al* – unpublished
Mammina *et al* – JCM 2010

Giani *et al* – Eurosurveillance 2013
Fontana *et al* – BMC Res Notes 2010
Marchese *et al* – J Chemother 2010
Ambretti *et al* – New Microb 2010
Gaibani *et al* – Eurosurv 2011
Mezzatesta *et al* – CMI 2011
Agodi *et al* – JCM 2011
Richter *et al* – JCM 2011
Di Carlo *et al* – BMC Gastroenterol 2011

Aschbacher *et al* – IJAA 2013
Migliavacca *et al* – New Microb 2013
Pulcrano *et al* – APMIS 2013
Giuffrè *et al* – JHI 2013
DI Carlo *et al* – BMC Anesth 2013
ARISS – CoSA survey 2012-2013
Antonelli *et al* – ECCMID 2015
Conte *et al* – JAC 2016

Ecdc: “In Europa più di 35.000 morti l’anno per infezioni resistenti agli antimicrobici”. E di queste circa 11mila avvengono in Italia

Il numero stimato di decessi nel rapporto prende in esame gli anni 2016-2020 e mostra un aumento rispetto alle stime precedenti. L'impatto sulla salute della resistenza antimicrobica (AMR), sottolinea l'Ecdc, è paragonabile a quello dell'influenza, della tubercolosi e dell'HIV/AIDS messi insieme. Consumo italiani di antibiotici leggermente superiore alla media europea: 17,5 dosi medie assunte giornalmente per 1.000 abitanti a fronte di una media UE/SEE di 16,4 dosi. [IL RAPPORTO](#).



17 NOV - Secondo le stime presentate in un nuovo rapporto pubblicato oggi dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), più di 35.000 persone muoiono ogni anno a causa di infezioni resistenti agli antimicrobici nei Paesi della dell'UE/SEE.

L'Italia è al secondo posto per numero di morti stimati da infezioni resistenti agli antibiotici con 19 decessi ogni 100mila abitanti pari a circa 11.000 decessi l'anno. Prima di noi la Grecia con 20 decessi ogni 100.000 abitanti.

"Vediamo aumenti preoccupanti nel numero di decessi attribuibili a infezioni da batteri resistenti agli antimicrobici, in particolare quelli che sono resistenti al trattamento antimicrobico di ultima linea", ha affermato **Andrea Ammon**, direttore dell'ECDC.

"Ogni giorno – ha aggiunto - quasi 100 persone muoiono a causa di queste infezioni nell'UE/SEE. Per questo sono necessari ulteriori sforzi per continuare a ridurre l'uso non necessario di antimicrobici, migliorare le pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, progettare e attuare programmi di gestione antimicrobica e garantire un'adeguata capacità microbiologica a livello nazionale".

Nel complesso, i dati più recenti mostrano tendenze in aumento significativo nel numero di infezioni e decessi attribuibili per quasi tutte le combinazioni di batterio-antibiotico-resistenza, soprattutto in ambito sanitario.

Nel 2021, il numero di casi segnalati di specie *Acinetobacter* resistenti a diversi gruppi antimicrobici è stato più del doppio (+121%) rispetto alla media del periodo 2018-2019.

Un altro esempio è la percentuale di casi di *Klebsiella pneumoniae* resistenti ai carbapenemi – un antibiotico spesso utilizzato come ultima risorsa – di cui si è registrato un aumento del 31% nel 2020 e un ulteriore aumento del 20% nel 2021.

Si tratta di agenti patogeni difficilmente sradicabili una volta insediatisi nelle strutture sanitarie. Inoltre, il numero di casi segnalati di *Candida auris* è quasi raddoppiato tra il 2020 e il 2021 ed è stato notevolmente superiore rispetto agli anni precedenti. *Candida auris*, lo ricordiamo, è un patogeno fungino che causa focolai di infezioni invasive associate all'assistenza sanitaria e può essere resistente a più agenti antifungini.

Nel 2021, il consumo totale medio (farmacia e ospedale) di antibatterici per uso sistemico (gruppo ATC J01) nell'UE/SEE era di 16,4 dosi medie assunte giornalmente (DDD) per 1.000 abitanti, lo stesso del 2020. Il consumo variava da 8,3 nei Paesi Bassi a 25,7 in Romania.

In Italia il consumo totale di antibatterici per uso sistemico è stato nel 2021 di 17,5 DDD ([Per un approfondimento sui dati italiani vedi anche il nuovo Rapporto Iss](#)).

Il rapporto segnala che nell'UE/SEE durante il periodo 2012-2021 è stata comunque osservata una diminuzione del 23% del consumo totale di antimicrobici negli esseri umani, nei settori delle cure primarie e ospedaliero combinati.

Ma, osserva l'Ecdc, anche se questo è un buon risultato va detto che c'è stato contemporaneamente un aumento della percentuale di antibiotici "ad ampio spettro" utilizzati, in particolare negli ospedali.

Tra il 2012 e il 2021 negli ospedali il loro consumo è aumentato mediamente del 15%, con punte del 34% per il consumo di *carbapenemi* e del 34% per la quota di antibiotici "di riserva", cioè di antibiotici da riservare al trattamento di sospette o confermate infezioni da polifarmaci che sono più che raddoppiate nello stesso lasso di tempo.

Le percentuali di AMR riportate variavano ampiamente tra i paesi per diverse combinazioni di specie batteriche e gruppi antimicrobici.

In generale, le percentuali più basse di resistenza antimicrobica sono state segnalate dai paesi del nord Europa e le più alte dai paesi del sud e dell'est dell'Europa.

17 novembre 2022

© Riproduzione riservata

Nel **2023** l'aumento del consumo degli AB è stato pari a circa il 6%, il 41% dei bambini in età pediatrica ed il 50% degli over 65 hanno ricevuto **almeno** una prescrizione di antibiotici, le DDD sono salite al 22,4.



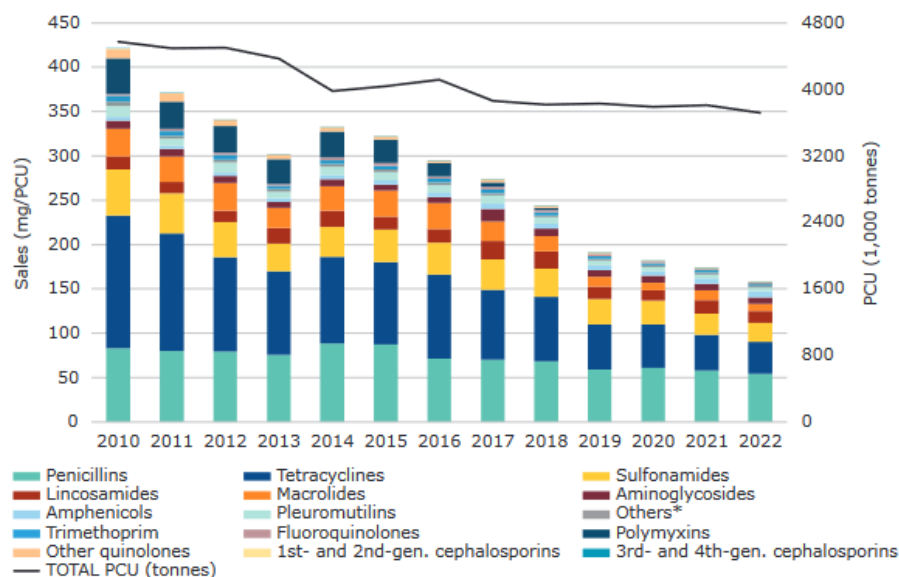
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2022

Trends from 2010 to 2022
Thirteenth ESVAC report



Sales trends by antibiotic class (mg/PCU) from 2010 to 2022¹



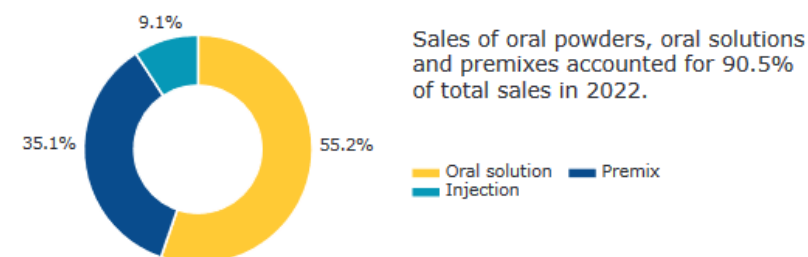
¹ Sales data sorted from highest to lowest in 2022.

*The class 'Others' includes sales of the following sub-classes: imidazole derivatives (metronidazole), nitrofur derivatives (furazolidone) and other antibacterials (bacitracin, furaltadone, rifaximin, spectinomycin). Of note is that some of the sales could be for non-food-producing animals.

Since 2011:

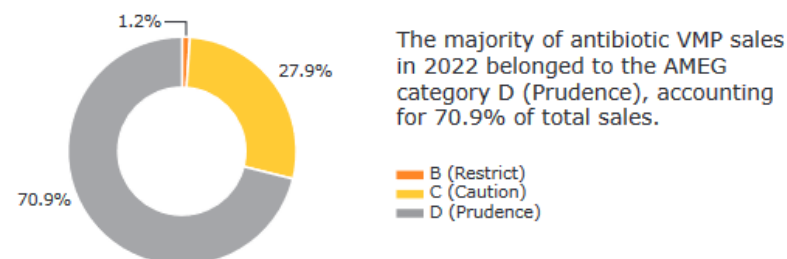
- 57.5% overall annual sales (from 371.0 mg/PCU to 157.5 mg/PCU in 2022)
- 76.2% 3rd- and 4th-generation cephalosporin sales (from 0.36 mg/PCU to 0.09 mg/PCU in 2022)
- 59.0% fluoroquinolone sales (from 2.2 mg/PCU to 0.90 mg/PCU in 2022)
- 95.9% other quinolone sales (from 9.1 mg/PCU to 0.38 mg/PCU in 2022)
- 98.1% polymyxin sales (from 30.7 mg/PCU to 0.58 mg/PCU in 2022)
- PCU decreased by 17.4% between 2011 and 2022

Proportion of sales (mg/PCU) by product form in 2022¹



¹ The sales of oral powders and other forms (intramammary, intrauterine, bolus and oral paste products) are not represented in this figure and represent 0.2% and 0.4% of total sales, respectively.

Proportion of sales (mg/PCU) by AMEG categories in 2022



The majority of antibiotic VMP sales in 2022 belonged to the AMEG category D (Prudence), accounting for 70.9% of total sales.

2022 sales data

In 2022, overall sales decreased by 9.2% in comparison to 2021 (from 173.6 mg/PCU to 157.5 mg/PCU). The three highest selling antibiotic classes were penicillins, tetracyclines and sulfonamides, which accounted for 34.6%, 22.6% and 13.8% of total sales, respectively.

Country information

In Italy, sales data from 2010 to 2019 represent sales from MAHs to authorised storage premises, such as wholesalers and feed mills. Since 2020, the data represent dispensed e-prescriptions obtained from wholesalers (direct sale) and pharmacies for veterinarians, farmers and companion animal owners, except for the sales of premixes, the source of which remains with the MAHs.

In 2019 Italy adopted a computerised traceability system for the veterinary medicine supply chain. This VMP traceability system includes a central database for detecting the movements of all packs of VMPs (sales data) along the production and distribution chains from the producer to the first recipient (wholesaler, feed mill or pharmacy), and an electronic veterinary prescription database for tracking VMPs from their prescription by the veterinarian to the end-user (veterinarian, breeder authorised to produce medicated feed for own-use, farmer or person keeping companion animal) administering it to the animals (use data).

In 2022, this system was completed with the electronic records of VMPs used in food-producing animals (use data for food-producing animal). The data thus obtained shall be used to categorise the farm according to its risk of selection and dissemination of antimicrobial resistant microorganisms, via indicators of antibiotic use on farms, calculated using Defined Daily Dose Animal for Italy (DDDAit). Individual reports (benchmarking) are available for both veterinarians and farmers. The categorisation also takes information on other aspects into account, such as animal health, welfare and management standards. All sectors were monitored in 2022.

In 2017, a 4-year National Action Plan against Antimicrobial Resistance (PNCAR)¹ was implemented for the first time and updated regularly. It sets reduction targets of antimicrobial consumption, consistent with the primary and secondary indicators of the JIACRA report, which have been met and significantly exceeded. Some of the key aims are to improve the 'One Health' approach, develop or update guidelines on the prudent use of antimicrobials for each animal species / categories, also for companion animals, harmonise antimicrobial susceptibility testing (AST) at national level and implement an electronic system that collects and makes available these results so as to better address the treatment.

¹ <https://www.salute.gov.it/portale/antibioticoresistenza/dettaglioContenutiAntibioticoResistenza.jsp?id=5281&area=antibiotico-resistenza&menu=vuoto>

**REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****dell'11 dicembre 2018****relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

- (41) La resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e veterinario è un problema sanitario crescente nell'Unione e in tutto il mondo. L'impatto del problema, a causa della sua complessità, della sua dimensione transfrontaliera e dell'elevato onere economico che comporta, si estende al di là delle sue gravi conseguenze per la salute pubblica e la sanità animale fino a diventare un problema di salute pubblica su scala mondiale, che interessa la società nel suo complesso e richiede un'azione intersettoriale urgente e coordinata in conformità dell'approccio «One Health». Tale azione comprende il rafforzamento dell'uso prudente degli antimicrobici, evitando il loro uso metafilattico e profilattico di routine, le azioni volte a limitare l'uso negli animali di antimicrobici che sono di importanza fondamentale per prevenire o trattare infezioni potenzialmente letali negli esseri umani nonché gli incoraggiamenti e gli incentivi allo sviluppo di nuovi antimicrobici. E necessario inoltre assicurare che nelle etichette degli antimicrobici veterinari siano comprese avvertenze e indicazioni appropriate. L'impiego non previsto nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni antimicrobici nuovi o estremamente importanti per l'uomo dovrebbe essere limitato nel settore veterinario. Le norme relative alla pubblicità degli antimicrobici veterinari dovrebbero essere rese più rigorose e i requisiti per l'autorizzazione dovrebbero tenere conto sufficientemente dei benefici e dei rischi dei medicinali veterinari antimicrobici.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai medicinali veterinari preparati industrialmente o con un metodo che comporta un processo industriale e destinati a essere immessi sul mercato.
2. Oltre che ai prodotti di cui al paragrafo 1, gli articoli 94 e 95 si applicano **anche alle sostanze attive** utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.

OMISSIS

6. Oltre ai prodotti di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il capo VII si applica anche a:

a) sostanze che hanno proprietà anaboliche, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali, stupefacenti o psicotrope e che possono essere utilizzate negli animali;

b) medicinali veterinari preparati in farmacia o da una persona autorizzata a tal fine dalla normativa nazionale, conformemente a una prescrizione veterinaria per un singolo animale o un piccolo gruppo di animali («formula magistrale»);

c) medicinali preparati in farmacia conformemente alle indicazioni di una farmacopea e destinati a essere forniti direttamente all'utilizzatore finale («formula officinale»). Tale formula officinale è soggetta a una prescrizione veterinaria nel caso di utilizzo in animali destinati alla produzione di alimenti.

Articolo 2

Ambito di applicazione

7. Il presente regolamento **non si applica** a:

- a) medicinali veterinari contenenti cellule o tessuti autologhi o allogenici che non sono stati sottoposti a un processo industriale;
- b) medicinali veterinari a base di isotopi radioattivi;
- c) additivi per mangimi quali definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (¹⁹);
- d) medicinali veterinari destinati ad attività di ricerca e di sviluppo;
- e) mangimi medicati e prodotti intermedi quali definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2019/4.

8. Il presente regolamento fa salve le disposizioni nazionali sulle tariffe, tranne per quanto riguarda la procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio.

9. Il presente regolamento non impedisce a uno Stato membro di mantenere o di introdurre nel proprio territorio eventuali misure di controllo nazionali che ritiene appropriate in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope.

Definizioni



Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «medicinale veterinario»: qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che soddisfi almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) è presentata come avente proprietà per il trattamento o la prevenzione delle malattie degli animali;
 - b) è destinata a essere utilizzata sugli animali, o somministrata agli animali, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica;
 - c) è destinata a essere utilizzata sull'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica;
 - d) è destinata a essere utilizzata per l'eutanasia degli animali;
- 2) «sostanza»: qualsiasi materia di origine:
 - a) umana,
 - b) animale,
 - c) vegetale,
 - d) chimica;
- 3) «sostanza attiva»: ogni sostanza o miscela di sostanze destinata a essere usata nella fabbricazione di un medicinale veterinario e che diventa, se impiegata nella sua produzione, un principio attivo di detto medicinale;
- 4) «eccipiente»: qualsiasi componente di un medicinale veterinario diverso da una sostanza attiva o dal materiale di confezionamento;

^(1°) Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

^(2°) Regolamento (UE) No 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

- 5) «medicinale veterinario immunologico»: un medicinale veterinario destinato a essere somministrato a un animale al fine di produrre un'immunità attiva o passiva o di diagnosticarne lo stato di immunità;
- 6) «medicinale veterinario biologico»: un medicinale veterinario nel quale una sostanza attiva è una sostanza biologica;
- 7) «sostanza biologica»: una sostanza prodotta o estratta da una fonte biologica e che richiede per la sua caratterizzazione e per la determinazione della sua qualità una combinazione di prove fisiche, chimiche e biologiche, nonché la conoscenza del processo di produzione e il suo controllo;
- 8) «medicinale veterinario di riferimento»: un medicinale veterinario autorizzato ai sensi degli articoli 44, 47, 49, 52, 53 o 54 di cui all'articolo 5, paragrafo 1, sulla base di una domanda presentata ai sensi dell'articolo 8;
- ➔ 9) «medicinale veterinario generico»: un medicinale veterinario che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale veterinario di riferimento, e riguardo al quale è dimostrata una bioequivalenza con il medicinale veterinario di riferimento;
- 10) «medicinale veterinario omeopatico»: un medicinale veterinario preparato con ceppi omeopatici secondo una procedura di fabbricazione omeopatica descritta nella farmacopea europea o, in mancanza di tale descrizione, nelle farmacopee ufficiali degli Stati membri;
- ➔ 11) «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;
- ➔ 12) «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;
- 13) «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;
- ➔ 14) «antibiotico»: qualsiasi sostanza con un'azione diretta sui batteri, che è utilizzata per il trattamento o la prevenzione di infezioni o malattie infettive;
- ➔ 15) «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;
- ➔ 16) «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;

- 31) «fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza»: una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza utilizzato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in relazione a uno o più medicinali veterinari autorizzati;
- 32) «controllo»: qualsiasi attività effettuata da un'autorità competente per la verifica del rispetto del presente regolamento;
- ➔ 33) «prescrizione veterinaria»: un documento rilasciato da un veterinario per un medicinale veterinario o per un medicinale per uso umano destinato a essere usato per gli animali;
- ➔ 34) «tempo di attesa»: il periodo minimo tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario a un animale e la produzione di alimenti ottenuti da tale animale, che, in condizioni d'impiego normali, è necessario per garantire che tali alimenti non contengano residui in quantità nocive per la salute pubblica;
- 35) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un medicinale veterinario sull'intero mercato dell'Unione o in uno o più Stati membri, a seconda dei casi;
- 36) «distribuzione all'ingrosso»: tutte le attività che consistono nel reperire, detenere, fornire o esportare medicinali veterinari a fini di lucro o meno, diverse dalla fornitura al dettaglio di medicinali veterinari al pubblico;
- 37) «specie acquatiche»: specie di cui all'articolo 4, punto 3, del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²¹⁾;
- 38) «animali destinati alla produzione di alimenti»: animali destinati alla produzione di alimenti, quali definiti all'articolo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 470/2009;
- 39) «variazione»: una modifica dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario di cui all'articolo 36;
- 40) «pubblicità dei medicinali veterinari»: la realizzazione di una rappresentazione, in qualsiasi forma, in relazione ai medicinali veterinari, allo scopo di promuovere la fornitura, la distribuzione, la vendita, la prescrizione o l'uso di medicinali veterinari, e che comprende anche le forniture di campioni e le sponsorizzazioni;
- 41) «processo di gestione dei segnali»: un processo per effettuare la sorveglianza attiva dei dati di farmacovigilanza relativi ai medicinali veterinari per valutare i dati di farmacovigilanza e determinare se vi sono cambiamenti del rapporto beneficio/rischio di tali medicinali veterinari, al fine di individuare i rischi per la salute pubblica o la sanità animale o per la tutela dell'ambiente;

⁽²¹⁾ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

Sezione 2

Raccolta di dati da parte degli Stati membri e responsabilità dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio

Articolo 57

Raccolta di dati sui medicinali antimicrobici utilizzati negli animali

1. Gli Stati membri raccolgono dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici utilizzati negli animali, in particolare per consentire una valutazione diretta o indiretta del loro impiego negli animali destinati alla produzione di alimenti a livello di allevamento conformemente al presente articolo ed entro il termine di cui al paragrafo 5.
2. Gli Stati membri inviano all'Agenzia i dati raccolti sul volume delle vendite e sull'impiego per specie animale e per tipo di medicinali antimicrobici utilizzati negli animali, conformemente al paragrafo 5 ed entro il termine ivi stabilito. L'Agenzia coopera con gli Stati membri e con altre agenzie dell'Unione al fine di analizzare tali dati e pubblica una relazione annuale. L'Agenzia tiene conto di tali dati nell'adottare eventuali orientamenti e raccomandazioni al riguardo.

MODIFICHE DEL REGOLAMENTO EUROPEO

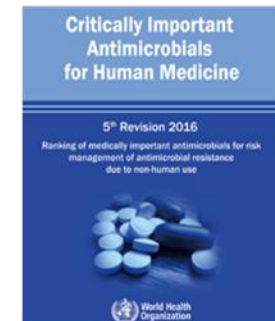
Resistenza antimicrobica.

Sono stati messi a punto miglioramenti al quadro legislativo proposto dalla Commissione per ridurre il rischio di resistenza agli antimicrobici, rafforzando le disposizioni di legge sull'uso prudente dei medicinali veterinari. La Presidenza ha poi spiegato che «verranno introdotte nuove disposizioni specifiche sull'uso corretto degli antimicrobici sugli animali a scopo *profilattico e metafilattico*».

**NO NUOVE AIC PER ANTIBIOTICI
in medicina veterinaria**

**LIMITAZIONI A
PROFILASSI E
METAFILASSI**

LIMITAZIONE USO CIA



- (44) Lo sviluppo di nuovi antimicrobici non ha tenuto il passo con l'aumento della resistenza agli antimicrobici esistenti. Data la limitata innovazione nello sviluppo di nuovi antimicrobici, è essenziale che l'efficacia degli antimicrobici esistenti sia mantenuta il più a lungo possibile. L'impiego degli antimicrobici nei medicinali che sono utilizzati negli animali può accelerare la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti e può compromettere l'impiego efficace del numero già limitato di antimicrobici esistenti per il trattamento di infezioni umane. Non dovrebbe pertanto essere consentito l'impiego improprio di antimicrobici. I medicinali antimicrobici non dovrebbero essere utilizzati per profilassi se non in casi adeguatamente definiti, per la somministrazione a un singolo animale o a un numero limitato di animali quando il rischio di infezione è molto elevato o le conseguenze possono essere gravi. I medicinali antibiotici non dovrebbero essere utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, solamente per la somministrazione a un singolo animale. I medicinali antimicrobici dovrebbero essere impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva in un gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate. Tali restrizioni dovrebbero consentire la diminuzione dell'utilizzo profilattico e metafilattico negli animali, che dovrebbe rappresentare una proporzione minore dell'utilizzo totale degli antimicrobici.

PROFILASSI

METAFILASSI



ART 37 COMMA 5

5. La Commissione individua, mediante atti di esecuzione, gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Antimicrobial	AMEG classification	WHO classification
3rd- and 4th-generation cephalosporins	Category B	Highest priority CIAs (3rd- and higher-generation cephalosporins)
Fluoroquinolones and other quinolones	Category B	Highest priority CIAs
Macrolides	Category C	Highest priority CIAs
Polymyxins	Category B	Highest priority CIAs



L 191/58

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

20.7.2022

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1255 DELLA COMMISSIONE

del 19 luglio 2022

che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- **NON si possono usare medicinali veterinari con uno dei seguenti p.a.**
- **NON si possono usare medicinali umani in deroga con uno dei seguenti p.a.**

Antimicrobial classes, subclasses, substances

Antibiotics

Note: Except for five individual substances, reference is made to antibiotic classes with a single example given of a substance in each class.

Carboxypenicillins and ureidopenicillins, including their combinations with beta-lactamase inhibitors

(e.g. piperacillin, piperacillin-tazobactam)

Ceftobiprole and ceftaroline

Combinations of cephalosporins with beta-lactamase inhibitors

(e.g. ceftolozane-tazobactam)

Siderophore cephalosporins

(e.g. cefiderocol)

Carbapenems, including carbapenems with beta-lactamase inhibitors

(e.g. meropenem, meropenem-vaborbactam)

Penems

(e.g. faropenem)

Monobactams

(e.g. aztreonam)

Phosphonic acid derivatives

(e.g. fosfomycin)

Glycopeptides

(e.g. vancomycin)

Lipopeptides

(e.g. daptomycin)

Oxazolidinones

(e.g. linezolid)

Macrocycles

(e.g. fidaxomicin)

Plazomicin

Glycylcyclines

(e.g. tigecycline)

Eravacycline

Omadacycline

Antivirals

The following individual substances only

Amantadine
Baloxavir marboxil
Celgosivir
Favipiravir
Galidesivir
Lactimidomycin
Laninamivir
Methisazone/metisazone
Molnupiravir
Nitazoxanide (also an antiprotozoal)
Oseltamivir
Peramivir
Ribavirin
Rimantadine
Tizoxanide
Triazavirin
Umifenovir
Zanamivir

Antifungals

None

Antiprotozoals

The following individual substances only

Nitazoxanide (included due to antiviral properties)

Critically Important Antimicrobials for Human Medicine

6th Revision 2018

Ranking of medically important antimicrobials for risk
management of antimicrobial resistance
due to non-human use



World Health
Organization

Classificazione WHO

- **World Health Organisation list of critically important AM (CIA):**
 - Includes: aminoglycosides, 3/4G cephalosporins, (fluoro)quinolones, macrolides, penicillines, ampicillin, amoxicillin/clavulanate, colistin, monobactams, carbapenems, glycopeptides
 - **WHO list of highly important AM:**
 - Phenicols, 1/2G cephs, lincosamides, cloxacillin, virginiamycin, sulphonamides, chlortetracycline, oxytetracycline, s.s.tetracycline
 - **All others: categorized “important”**
- **Highest Priority CIAs:**
 - 3/4G Ceph, FQ, macrolides, glycopeptides, (colistin)

Classificazione WHO

Criterio 1

Se un agente antimicrobico è l'unico o una delle limitate terapie disponibili per curare gravi malattie umane.

Criterio 2

Se un Agente antimicrobico è usato per trattare malattie causate da (entrambi):

(1)organismi che possono essere trasmessi agli esseri umani da fonti non-umane

(2)malattie umane causate da organismi che possono acquisire geni di resistenza da fonti non-umane.

Classificazione WHO

Criticamente Importanti (Critically Important)

Antimicrobici che soddisfano sia Criterio 1 e Criterio 2 sono definiti: di fondamentale importanza per la medicina umana.

HIGHEST PRIORITY: unica risorsa salvavita per l'uomo

Altamente Importanti (Highly Important)

Antimicrobici che soddisfano solo uno dei due Criteri sono definiti: molto importante per la medicina umana.

Importanti (Important)

Gli antimicrobici che non soddisfano né Criterio 1 né Criterio 2 sono definiti:

importanti per la medicina umana.

WHO List of Medically Important Antimicrobials

A risk management tool for mitigating antimicrobial resistance due to non-human use

Previously known as the WHO Critically Important Antimicrobial List for Human Medicine



**World Health
Organization**

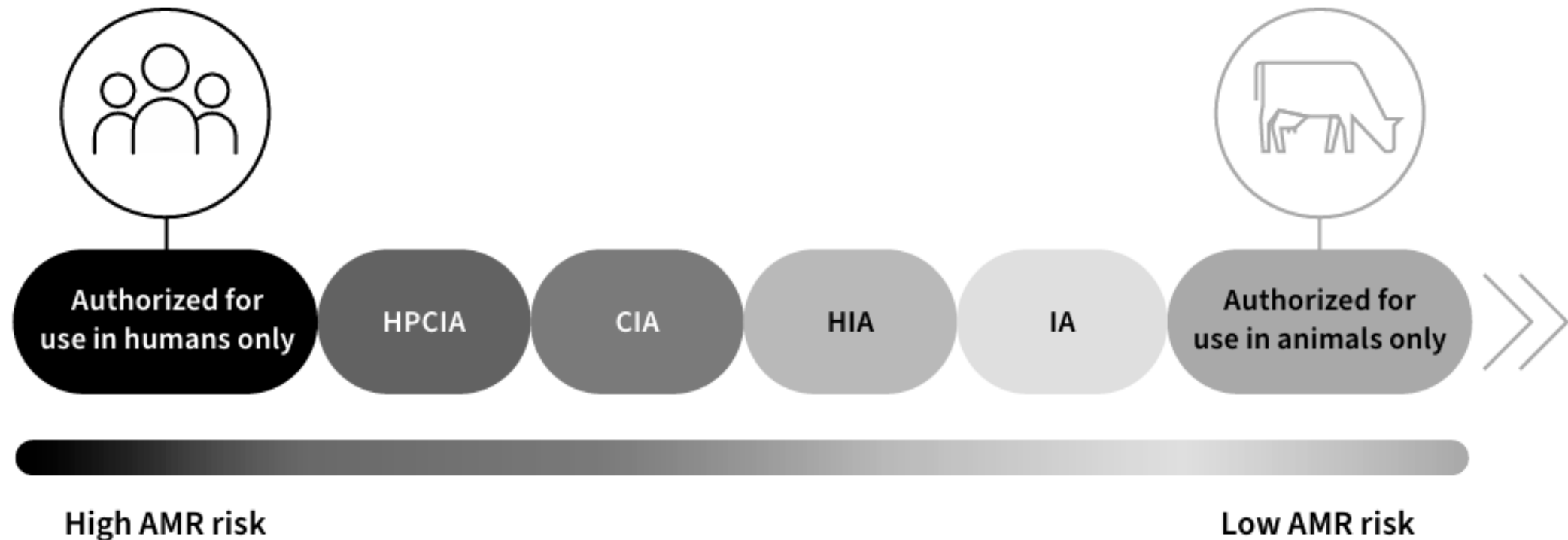
1.1 Definition of non-human use

Antimicrobials are used in a diverse range of situations across the One Health spectrum. “Non-human use” refers to the use of antimicrobials in animals, plants, crops and the environment. However, based on current limitations of data regarding antimicrobial use in these sectors, and the potential impact of AMR on human health, in this document “non-human” considers only the use of antimicrobials in animals. Nevertheless, similar principles regarding antimicrobial use and consumption (AMU) and the development and spread of resistant microorganisms may apply to all situations where antimicrobials are used.

Use of antimicrobials in animals involves a broad range of species, sectors and applications, including terrestrial and aquatic, food-producing animals, companion

animals (pets or small animals and exotic pets), fibre and fur-bearing animals, laboratory animals, conservation animals and working animals. While the focus historically has been on food-producing animals, which are probably the main source of AMR risk to humans. It is recognized that resistance poses increased risk with any AMU. Unless specifically noted, comments about non-human or animal use refer to this broad scope, but with greater concern regarding food-producing animals. However, specific considerations for food-producing animals are provided in some areas. It is also recognized that AMU in animals encompasses a diverse range of veterinary medical uses, including treatment, control (metaphylaxis), prevention (prophylaxis) and non-veterinary medical use, including growth promotion (7). All of these uses are taken into account when evaluating AMU.

Fig. 1. Prioritization of antimicrobial classes in the WHO MIA List



AMR: antimicrobial resistance; CIA: critically important antimicrobial; HIA: highly important antimicrobial; HPCIA: highest priority critically important antimicrobial; IA: important antimicrobial; MIA: medical important antimicrobial; WHO: World Health Organization.

Medically important antimicrobials						Not medically important
Authorized for use in humans only		Authorized for both humans and animals				Not authorized in humans
Class	Class	Categorization of categorization of antimicrobials antimicrobials				
		HPCIA	CIA	HIA	IA	
Aminoglycosides (plazomicin)	Lipopeptides	Cephalosporins (3rd, 4th generation)	Aminoglycosides	Amphenicols	Aminocyclitols	Aminocoumarins
Aminomethycyclines	Macrolides 18-membered ring (fidaxomicin)	Quinolones	Ansamycins	Cephalosporins (1 st - and 2 nd -generation) and cephamycins	Cyclic polypeptides	Arsenicals
Anti-pseudomonal penicillins (carboxypenicillin and ureidopenicillin)	Monobactams	Polymyxins	Macrolides (14-, 15-, 16-membered ring)	Lincosamides	Heterocyclic compounds	Bicyclomycins
Anti-pseudomonal penicillins with β-lactamase inhibitors	Oxazolidinones	Phosphonic acid derivatives		Nitroimidazoles	Hydroxyquinoline	Orthosomycins
Carbapenems with or without β-lactamase inhibitors	Riminofenazines			Tetracyclines		
Cephalosporins (3rd-, 4th- and 5th-generation with β-lactamase inhibitors)	Sulfones			Penicillins (amidinopenicillins and aminopenicillins)	Pleuromutilins	Phosphoglycolipids
Cephalosporins (5th-generation)	Glycopeptides and lipoglycopeptides			Penicillins (aminopenicillins with β-lactamase inhibitors)	Nitrofurans derivatives	Ionophores (including polyethers)
				Penicillins (anti-staphylococcal)		Quinoxalines

B

C

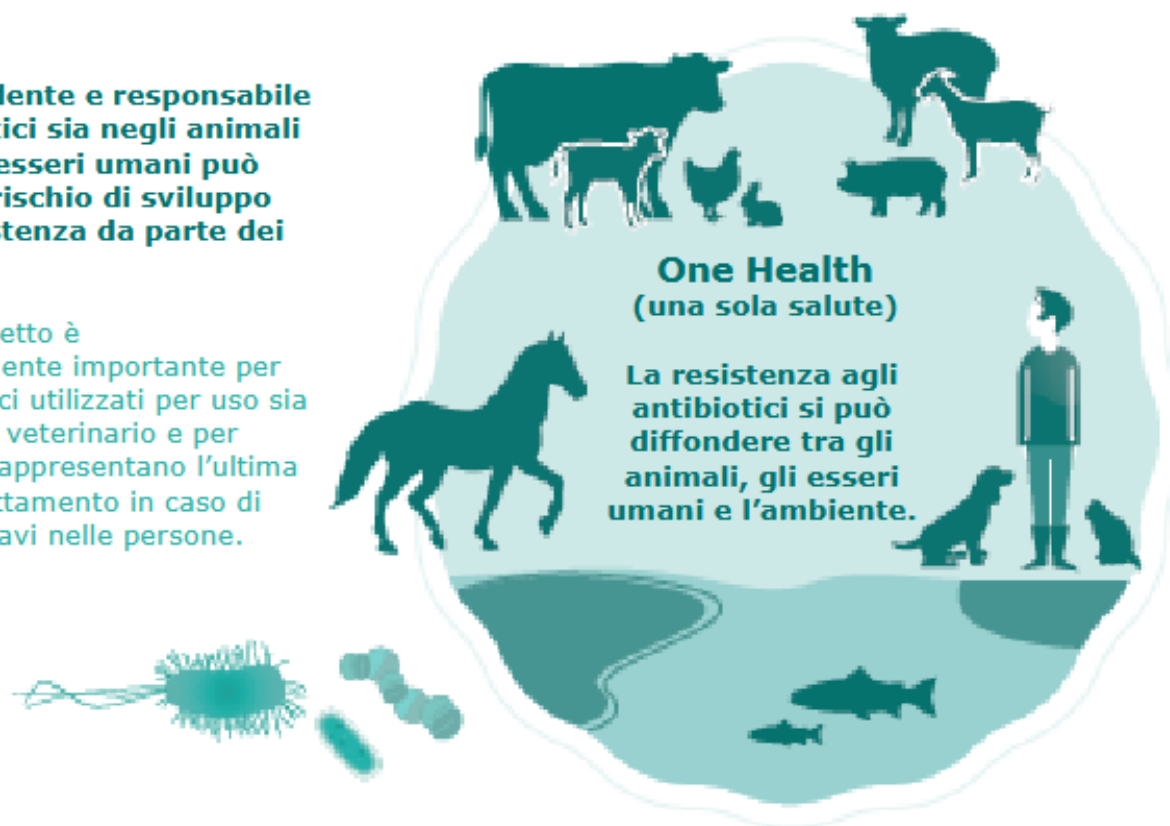
D

Medically important antimicrobials					Not medically important
Authorized for use in humans only		Authorized for both humans and animals			Not authorized in humans
Class	Class	Categorization of categorization of antimicrobials antimicrobials			
		HPCIA	CIA	HIA	
Cephalosporins (Siderophore)	Pseudomonic acids (mupirocin)			Penicillins (narrow spectrum)	Halogenated 8-hydroxyquinolines
Fluorocyclines	Phenol derivatives (clofexol)			Streptogramins	
Glycylcyclines	8-hydroxy-5-nitroquinoline			Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations	
Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases				Fusidanes	

CIA: critically important antimicrobials; HIA: highly important antimicrobials; HPCIA: highest priority critically important antimicrobials; MIA: medically important antimicrobials.

L'uso prudente e responsabile di antibiotici sia negli animali che negli esseri umani può ridurre il rischio di sviluppo della resistenza da parte dei batteri.

Questo aspetto è particolarmente importante per gli antibiotici utilizzati per uso sia umano che veterinario e per quelli che rappresentano l'ultima linea di trattamento in caso di infezioni gravi nelle persone.



One Health (una sola salute)

La resistenza agli antibiotici si può diffondere tra gli animali, gli esseri umani e l'ambiente.

Il gruppo di esperti ad hoc di consulenza antimicrobica (AMEG) ha classificato gli antibiotici in base all'effetto che il possibile sviluppo della resistenza antimicrobica dovuto al loro utilizzo negli animali può avere sulla salute pubblica e in base alla necessità di utilizzarli nella medicina veterinaria.

La categorizzazione è intesa a essere uno strumento di supporto al processo decisionale dei veterinari per la scelta degli antibiotici da usare.

Si esortano i veterinari a consultare la categorizzazione AMEG prima di prescrivere antibiotici agli animali che hanno in cura. La categorizzazione AMEG non sostituisce le linee guida terapeutiche, che devono tenere conto anche di altri fattori, quali le informazioni di supporto presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali disponibili, le limitazioni inerenti all'uso nelle specie destinate alla produzione alimentare, le variazioni regionali delle malattie e dell'antibiotico-resistenza e le politiche nazionali in materia di prescrizione.

Categorizzazione delle classi di antibiotici per uso veterinario (con esempi di sostanze autorizzate per uso umano o veterinario nell'UE)

A	Amdinopenicilline mecillinam pivmecillinam	Carbapenemi meropenem doripenem	Medicinali usati solo per trattare la tubercolosi o altre malattie causate da micobatteri isoniazide etambutolo pirazinamide etionamide	Glicopeptidi vancomicina	EVITARE
	Ketolidi telitromicina	Lipopeptidi daptomicina		Glicicicline tigeciclina	
	Monobattami aztreonam	Oxazolidinoni linezolid		Derivati dell'acido fosfonico fosfomicina	
	Rifamicine (tranne rifaximina) rifampicina	Riminofenazine clofazimina	Altre cefalosporine e penemi (codice ATC J01DI), comprese le combinazioni di cefalosporine di terza generazione con inibitori delle beta-lattamasi ceftobiprol ceftarolina ceftalozano-tazobactam faropenem	Acidi pseudomonici mupirocina	
	Carbossipenicillina e ureidopenicillina, comprese le combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi piperacillina-tazobactam	Solfoni dapsons		Sostanze di recente autorizzazione nella medicina umana in seguito alla pubblicazione della classificazione AMEG da definire	
B	Cefalosporine di terza e quarta generazione con l'eccezione di combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi cefoperazone cefovecina cefquinome ceftiofur	Polimixine colistina polimixina B	Chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni cinoxacina danofloxacina difloxacina enrofloxacina flumequina ibafloxacina	marbofloxacina norfloxacina orbifloxacina acido oxolinico pradofloxacina	LIMITARE
C	Aminoglicosidi (tranne spectinomina) amikacina apramicina diidroestreptomicina frameticina gentamicina kanamicina neomicina paromomicina streptomicina tobramicina	Aminopenicilline, in associazione con inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina + acido clavulanico ampicillina + sulbactam	Amfenicoli cloramfenicolo florfenicolo tiamfenicolo	Macrolidi eritromicina gamitromicina oleandomicina spiramicina tildipirosina tilmicosina tulatromicina tilosina tilvalosina	ATTENZIONE
		Cefalosporine di prima e seconda generazione e cefamicine cefacettrile cefadroxil cefalexina cefalonio cefalotina cefapirina cefazolina	Lincosamidi clindamicina lincomicina pirilmicina	Rifamicina: solo rifaximina rifaximina	
			Pleuromutiline tiamulina valnemulina		

D

Aminopenicilline, senza inibitori delle beta-lattamasi

amoxicillina
ampicillina
metampicillina

Aminoglicosidi: solo spectinomycin

spectinomycin

Tetracicline

clortetraciclina
doxiciclina
oxitetraciclina
tetraciclina

Penicilline anti-stafilococciche (penicilline beta-lattamasi resistenti)

cloxacillina
dicloxacillina
nafcillina
oxacillina

Sulfonamidi, inibitori della diidrofolato reduttasi e combinazioni

formosulfatiazolo
ftalilsulfatiazolo
sulfacetamide
sulfaclopiridazina
sulfaclozina
sulfadiazina
sulfadimetoxina
sulfadimidina
sulfadoxina
sulfafurazolo
sulfaguanidina

sulfalene
sulfamerazina
sulfametizolo
sulfametoxazolo
sulfametoxipiridazina
sulfamonometoxina
sulfanilamide
sulfapiridina
sulfachinossalina
sulfatiazolo
trimetoprim

Penicilline naturali, a spettro ristretto (penicilline sensibili alle beta-lattamasi)

benzilpenicillina benzatinica
fenossimetilpenicillina benzatinica
benzilpenicillina
penetamato iodurato

feneticillina
fenossimetilpenicillina
benzilpenicillina procaina

Poliipeptidi ciclici

bacitracina

Nitroimidazoli

metronidazolo

Antibatterici steroidei

acido fusidico

Derivati nitrofurani

furaltadone
furazolidone

Altri fattori da prendere in considerazione

Via di somministrazione: quando si prescrivono antibiotici dovrebbe essere presa in considerazione assieme alla categorizzazione. L'elenco seguente suggerisce vie di somministrazione e tipi di formulazione classificati dal minore fino al maggiore impatto stimato sull'antibiotico-resistenza.



Trattamento individuale locale (per esempio iniettore mammario, gocce oculari o auricolari)

Trattamento individuale parenterale (per via endovenosa, intramuscolare, sottocutanea)

Trattamento individuale orale (ossia compresse, bolo orale)

Medicazione di gruppo iniettabile (metafilassi), solo se debitamente motivata

Medicazione di gruppo orale tramite acqua di abbeverata/latte artificiale (metafilassi), solo se debitamente motivata

Medicazione di gruppo orale tramite mangime o premiscele (metafilassi), solo se debitamente motivata



**FERMO RESTANDO L'ESCLUSIONE DALL'UTILIZZO
IN MEDICINA VETERINARIA SUL TERRITORIO NAZIONALE
DEGLI ANTIBATTERICI AD USO OSPEDALIERO (RICETTA OSP)
E PRESCRIVIBILI DALLO SPECIALISTA (RICETTA LIMITATIVA)**
artt. 33 e 34 Dlgs 218/2023 → artt. 92, 93, 94 Dlgs 219/2006

LINEE GUIDA



NEWS

IL CENTRO DI REFERENZA
NAZIONALE CRN-AR E
NATIONAL REFERENCE
LABORATORY NRL-AR



ANTIBIOTICORESISTENZA



I SISTEMI INFORMATIVI DEL
CRAB



RICERCA

PUBBLICAZIONI



LINEE GUIDA E STRUMENTI



PIANO MONITORAGGIO
RESISTENZA ANTIMICROBICA
(2013/652/EU):



"PILLOLE" PER IL VETERINARIO
PRATICO

"PILLOLE" PER IL
CONSUMATORE



LINEE GUIDA SULL'USO PRUDENTE DEGLI ANTIBIOTICI

La Regione Emilia – Romagna, con Nota regionale n. 419182 del 07 giugno 2018 ha ufficializzato le Linee Guida sull'uso prudente dell'antibiotico nell'allevamento suino, bovino e negli animali da compagnia.

<http://www.alimenti-salute.it/taxonomy/term/1230>

Il risultato raggiunto è stato frutto di un lavoro multidisciplinare che ha coinvolto tecnici di Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Aziende Usl regionali, Università di Bologna e Veterinari Liberi Professionisti, con la revisione e l'approvazione da parte del Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza (CRAB); i tre documenti sono stati presentati anche al Ministero della Salute e al Coordinamento Interregionale, in attesa dell'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni, **con l'ottica di diventare un punto di riferimento a livello nazionale.**

[Linee Guida Uso dell'antibiotico nell'allevamento bovino da latte](#)

[Linee Guida Uso degli antibiotici nell'allevamento suino](#)

[Linee Guida Uso dell'antibiotico negli animali da compagnia](#)

Le Linee Guida rappresentano strumenti pratici importanti, di indubbia utilità nell'ambito delle attività del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibioticoresistenza nel settore animale.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2660

Tabella 11. Categorizzazione antibiotico I, II e III scelta

Antibiotico	DIAGNOSI	Trattamento INDIVIDUALE	Metafilattico*	
			Metafilattico*	Profilattico**
I° SCELTA (empirica)	Clinica o eziologica	Da preferire	Possibile	Evitato o limitato a casi eccezionali
II° SCELTA	Diagnosi eziologica+ test di sensibilità; resistenza e/o inefficacia antibiotici I° scelta	Da preferire	Possibile	Evitato o limitato a casi eccezionali
III° SCELTA	Diagnosi eziologica+ test di sensibilità; Resistenza e/o inefficacia antibiotici I°/II° scelta	Esclusivamente	Solo in casi eccezionali	Non accettabile

* Solo se previsto in AIC e secondo i principi di uso prudente

** I principi di uso prudente di consenso internazionale considerano l'uso profilattico degli antibiotici un utilizzo eccezionale, limitato a livello individuale (ad es. per elevato rischio di sepsi chirurgica ecc.), che deve rappresentare una parte assolutamente minoritaria dell'utilizzo degli antibiotici

LINEE GUIDA



ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI VETERINARI ITALIANI

HOME • CHI SIAMO • FORMAZIONE • SERVIZI • DOCUMENTI • PUBBLICAZIONI • ON LINE • CONTATTI



PUBBLICAZIONI

Linee Guida

Linee Guida sul corretto uso degli antibiotici nella clinica del cane e del gatto

Linea Guida anti-contagio in struttura Veterinaria

Non ci sono articoli in questa categoria. Se si visualizzano le sottocategorie, dovrebbero contenere degli articoli.

Pubblicazioni

- @nmvi Oggi
- La Professione Veterinaria
- Indagini e ricerche
- Linee Guida
 - Linee Guida sul corretto uso degli antibiotici nella clinica del cane e del gatto
 - Linea Guida anti-contagio in struttura veterinaria)
- Manuali pratici

ANMVI Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani

Palazzo Trecchi, Via Sigismondo Trecchi, 20 - 26100 Cremona

Telefono 0372 403536 - 0372 403541 - 0372 403547 - Fax 0372 403526

Email: info@anmvi.it - PEC anmvi@pec.anmvi.it

Cod. Fiscale 93035670194

[Back to Top](#)

[< back](#)

Thu, 20 Dec 2018

NEWS

FVE guidelines responsible use of antibiotics

Since years FVE is promoting responsible and prudent use of antibiotics. To give guidance on how this can be achieved, FVE has produced several guidelines or leaflet. Some of these leaflets are made in cooperation with other organisations.

Guidelines/leaflets on responsible use produced:

- ▶ FVE, CPME and CED on responsible use of antibiotics for the public
- ▶ FVE, CPME and CED on responsible use of antibiotics for the health professionals
- ▶ FVE/COPA-COGECA leaflet on responsible use of antibiotics with advice for farmers
- ▶ FVE/FECAVA leaflet on responsible use of antibiotics with advice for companion animals owners (available in many languages)
- ▶ FVE/FEEVA leaflet on responsible use of antibiotics with advice for horse owners (EN, DE, LV)
- ▶ FVE leaflet on responsible use of antibiotics for the public (available in all EU languages)
- ▶ FVE leaflet on responsible use of antibiotics for veterinarians (available in all EU languages)

Featured News

NEWS

Appropriate antimicrobial therapy for companion animals – new poster



NEWS

Use of antimicrobials in animals further reduced

EUROPEAN ANTIMICROBIAL AGENTS

Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016

LINEE GUIDA

[Join/Renew](#)[Insurance](#)[Store](#)[Careers ▼](#)[Sign In](#)[MEMBERSHIP](#)[ADVOCACY](#)[EDUCATION & CAREER](#)[RESOURCES & TOOLS](#)[EVENTS](#)[NEWS](#)[ABOUT](#)

[HOME](#) ▶ [JAVMA NEWS](#) ▶ [FEBRUARY 01, 2019](#) ▶ [GROUPS PROVIDE NEW GUIDANCE ON ANTIMICROBIALS](#)

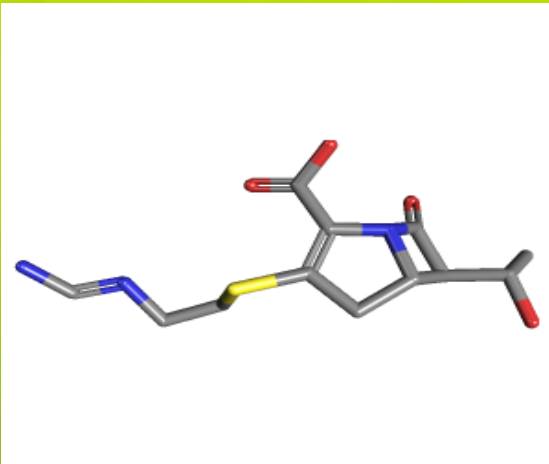
Groups provide new guidance on antimicrobials

Veterinary organizations call for global actions to combat antimicrobial resistance, while AVMA offers definitions of antimicrobial use

By Katie Burns

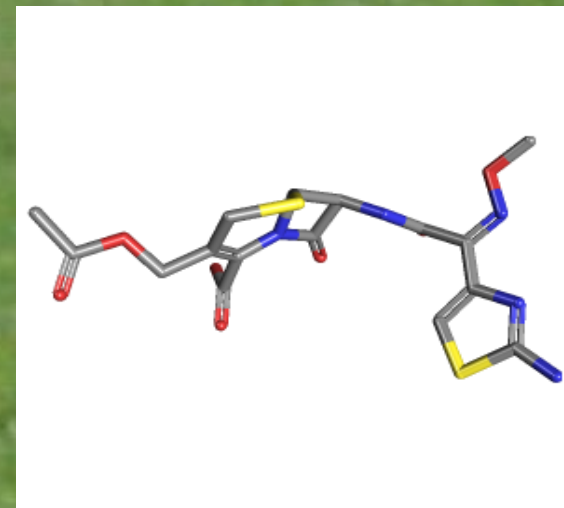
Published on January 16, 2019

IMIPENEM CILASTATINA NEL GATTO



IV 10 FL 500 mg/20 ml RICETTA OSP USO OSP E STRUTTURE ASSIMILABILI;
NO PRESCRIZIONE NO SCORTA NO UTILIZZO

VANCOMICINA NEL CANE



IV 500 mg/10 ml RICETTA OSP USO OSP E STRUTTURE ASSIMILABILI; **NO**

CEFTRIAXONE CANE GATTO



**1 g/10 ml PER INFUSIONE IV E 2 g/10 ml PER INFUSIONE EV → RICETTA OSP
USO OSP E STRUTTURE ASSIMILABILI; NO
1 g/3,5 ml IM (con lidocaina) RICETTA NON RIPETIBILE; SI**

AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EV CANE GATTO



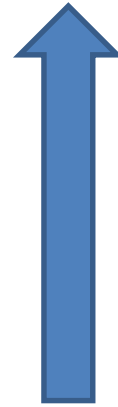
RICETTA OSP LIMITATIVA USO OSP E STRUTTURE ASSIMILABILI → NO

CLORAMFENICOLO



Cloramfenicolo Succinato Sodico e.v. 1 flacone 1 g + 1 fiala 10 ml solv. RICETTA OSP = **NO**

CONSAPEVOLEZZA
(coscienza)



awareness

REGOLA

CAMPIONE: URINE CANE FEMMINA

UROCOLTURA da cistocentesi: ISOLAMENTO Escherichia coli

Determinazione MIC e sensibilità

IMIPENEM S; MIC (ug/ml) <0.125; Ratio >32; Range (ug/ml) 0.125-32

MARBOFLOXACINA S; MIC (ug/ml) 0.5; Ratio 4; Range (ug/ml) 0.125-8

NITROFURANTOINA S; MIC (ug/ml) 1.0; Ratio 4; Range (ug/ml) 0.125-8

SCELTA TERAPEUTICA?

TERAPIA ANTIBIOTICA

COSA VIENE RICHIESTO AL VETERINARIO?



USO RAZIONALE DEI CHEMIOANTIBIOTICI



TERAPIA ANTIBIOTICA

USO RAZIONALE DEI CHEMIOANTIBIOTICI:

-DIAGNOSI CORRETTA

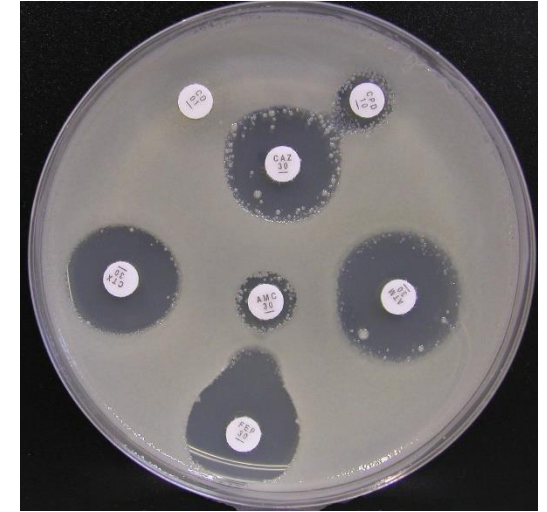
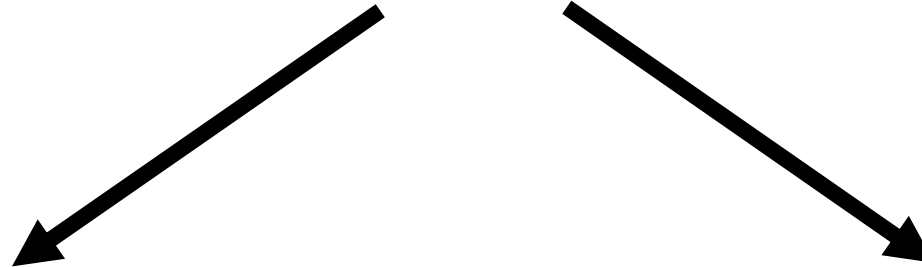
-SPETTRO RISTRETTO E MIRATO

-ANTIBIOGRAMMA (ISOLAMENTO - MIC)

-PK-PD NOTE

**-RISPETTO INDICAZIONI E POSOLOGIA
(farmacovigilanza)**

CARATTERISTICHE DI UN ANTIBIOTICO:



LIPOSOLUBILE

Vd alto, uguale o maggiore
1 L/Kg
ES: macrolidi, fenicoli,
doxiciclina, fchinoloni
diaminopirimidine

aminopenicilline
sulfamidici sistemici
tetraciclina

IDROSOLUBILE

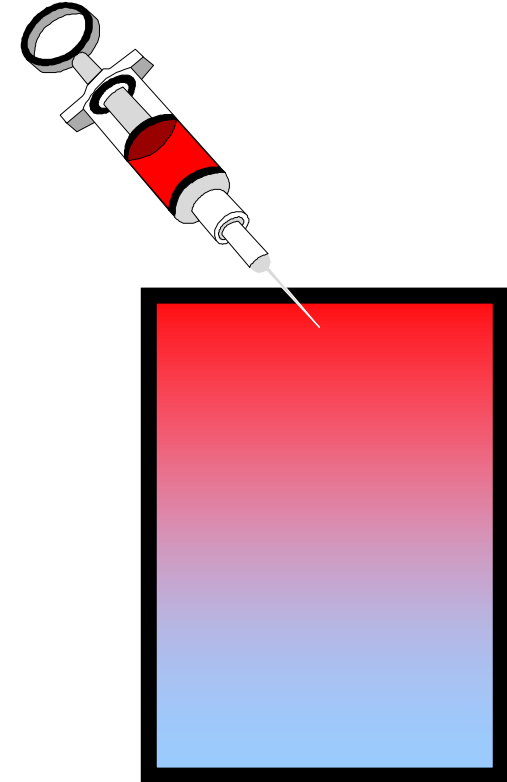
Vd basso, inferiore 1 L/Kg
0.3-0.5 L/Kg
ES: penicilline; polipeptidi;
aminoglicosidi cef I-II

FARMACOCINETICA

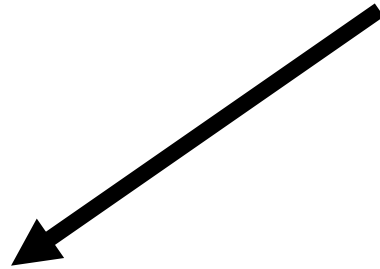


VOLUME APPARENTE DI DISTRIBUZIONE o V_d

V_d = AL VOLUME TEORICO DI H_2O
CORPOREA IN CUI IL FARMACO APPARE IN
GRADO DI DISTRIBUIRE NECESSARIO PER
CONTENERE LA QUANTITA' DI FARMACO
PRESENTE NELL'ORGANISMO POSTO QUESTO
ULTIMO COME UNO SCOMPARTO UNICO
E CHE LA SUA CONCENTRAZIONE SIA
UNIFORME E PARI ALLA CONCENTRAZIONE
EMATICA → EQUILIBRIO (L/Kg)

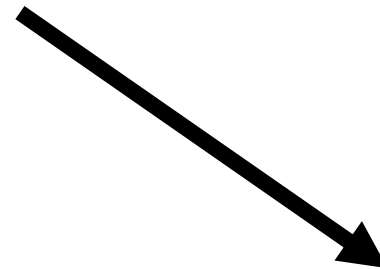


CONCETTO DI ANTIBIOTICO AD AZIONE:



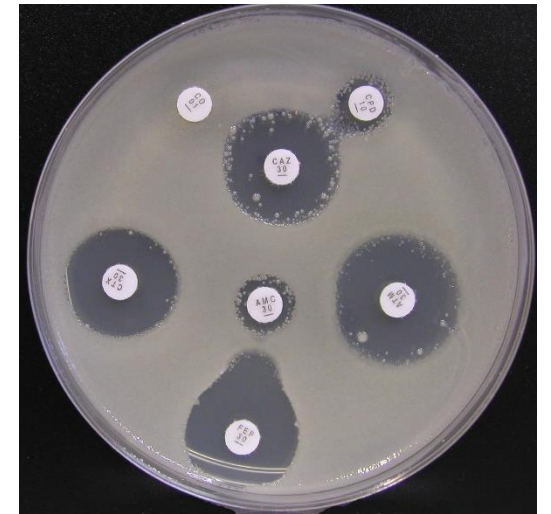
BATTERICIDA

DI SOLITO AGISCE SU UNA STRUTTURA
O SUI PROCESSI ATTI A GENERARE UNA
STRUTTURA VITALE PER IL BATTERIO



BATTERIOSTATICA

DI SOLITO AGISCE SUL METABOLISMO
PROTEICO INIBENDO IL BATTERIO
ARRESTA I SUOI PROCESSI VITALI
ENTRANDO IN STASI METABOLICA

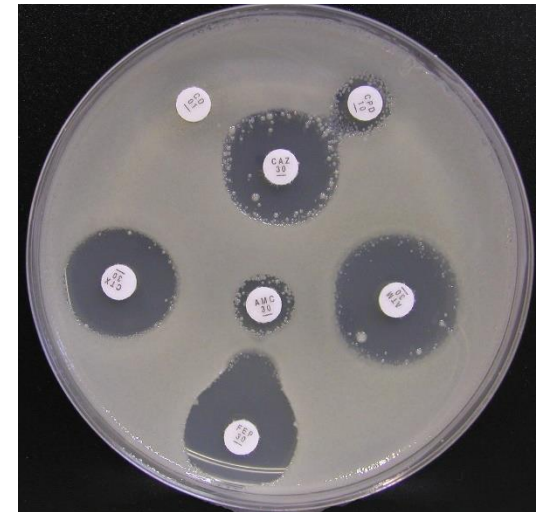


FARMACODINAMICA

CONCETTO DI ANTIBIOTICO
AD PREVALENTE AZIONE:

**TEMPO
DIPENDENTE**

**CONCENTRAZIONE
DIPENDENTE**



AZIONE

GRUPPO

FARMACI

BATTERIOSTATICA
TEMPO-DIPENDENTE

FENICOLI
MACROLIDI
TETRACICLINE
SULFAMIDICI

FLF, TAF, CAF
TYL, TYLM, TLM
OTC, CTC, DXC
TUTTI

BATTERICIDA
PREVALENTEMENTE
TEMPO-DIPENDENTE

PENICILLINE
CEFALOSPORINE

BP, AMX, AMP
CFT, CFL, CFP

BATTERICIDA
PREVALENTEMENTE
CONCENTR-DIPEND
CON PAE (EPA)

CHINOLONI

AMINOGLICOSIDI

DIFLO, ENRF,
MARB, DANF

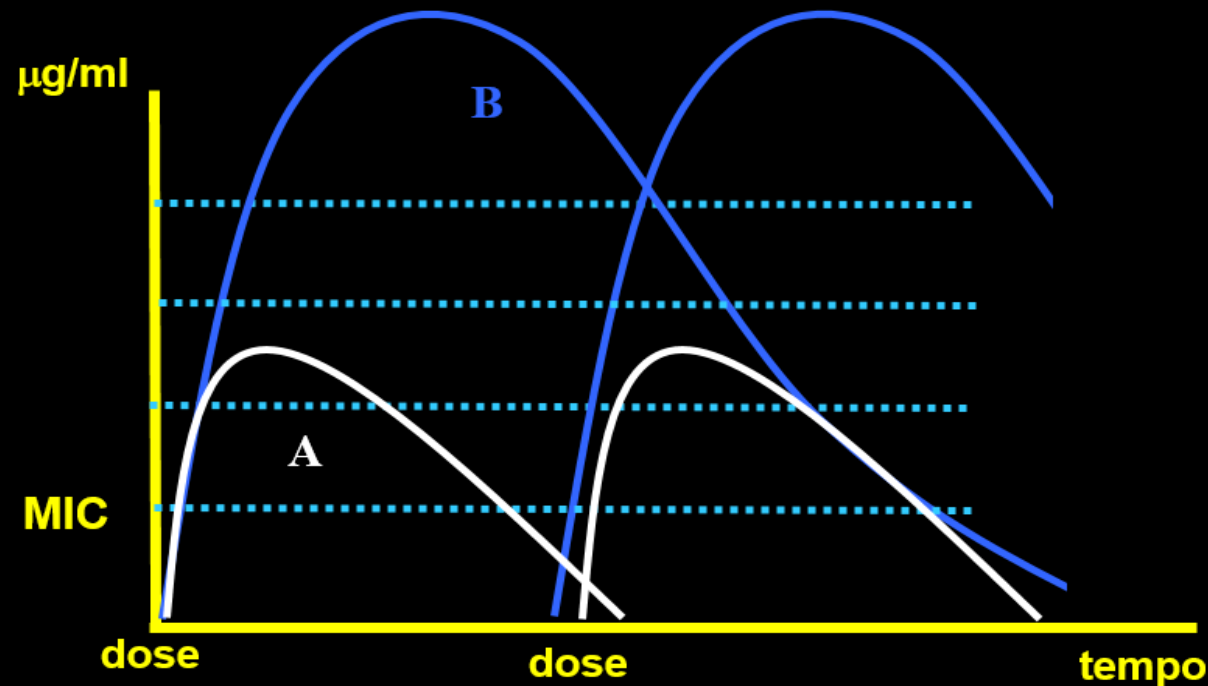
STM, KAN, GEN

EFFETTO POST-ANTIBIOTICO (PAE o EPA)

- L'EPA è definito come il periodo durante il quale la crescita batterica viene inibita dopo l'allontanamento del principio attivo
- Viene stabilito in laboratorio, mettendo a contatto il ceppo batterico e l'antibiotico da testare per un determinato periodo di tempo, trascorso il quale l'antibiotico viene rimosso mediante lavaggi o diluizioni oppure viene inattivato
- Può essere misurato anche come PASME o POST-ANTIBIOTIC-SUB-MIC-EFFECT

TERAPIA ANTIMICROBICA

BATTERIOSTATICI E TEMPO DIPENDENTI:
L'AZIONE DEL FARMACO E' IN DIPENDENZA
DEL TEMPO DI CONTATTO CON IL BATTERIO
IN CUI E' NECESSARIO VI SIANO LIVELLI DI
FARMACO > MIC (minimo 4 x MIC)



CHEMIOANTIBIOTICI

BATTERIOSTATICI E TEMPO DIPENDENTI:

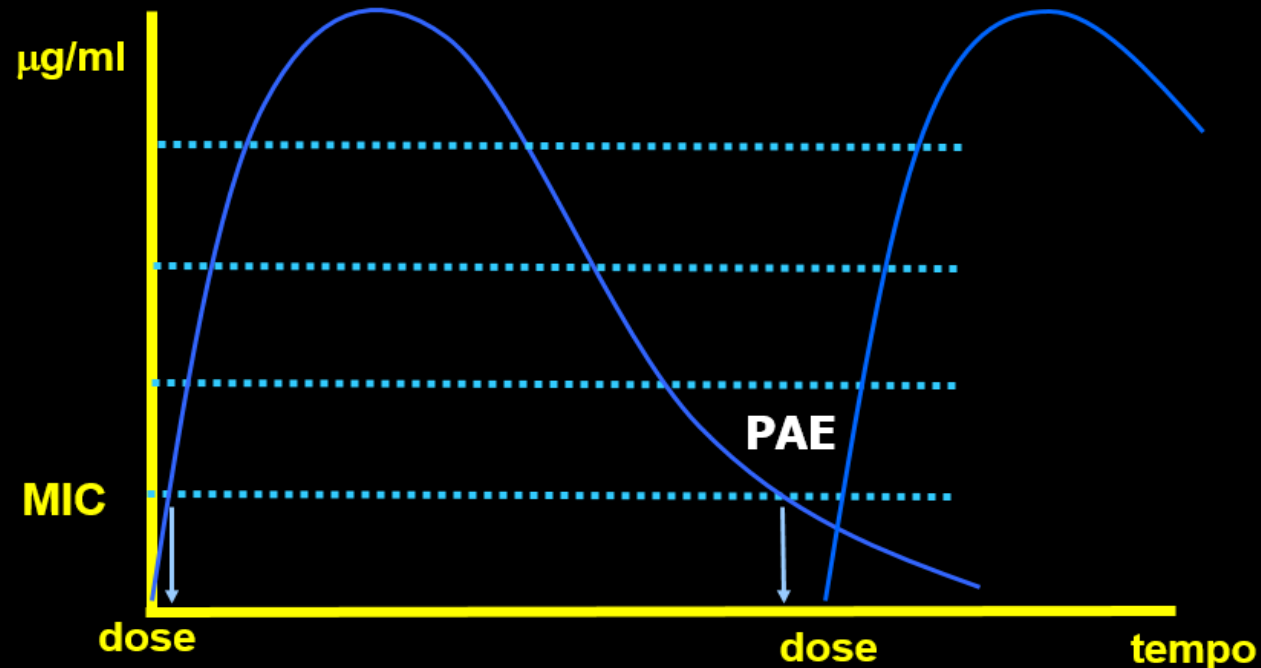
TERAPIA CONTINUA A DOSI OPPORTUNE
RISPETTANDO L'INTERVALLO TRA 2 DOSI
SUCCESSIVE = I LIVELLI PLASMATICI
DEVONO ESSERE SEMPRE SUPERIORI
(min. 4 x MIC) A QUELLI DELLE MIC

BATTERICIDI E CONCENTRAZIONE DIPENDENTI



TERAPIA ANTIMICROBICA

BATTERICIDI CONCENTRAZIONE DIPENDENTI:
L'AZIONE DEL FARMACO E' IN DIPENDENZA
DELLE CONCENTRAZIONI RAGGIUNTE NEL
TESSUTO E CONTINUA ANCHE QUANDO I LIVELLI
SONO $< \text{MIC}$ = EFFETTO POSTANTIBIOTICO (PAE)



CHEMIOANTIBIOTICI

BATTERICIDI CONCENTRAZIONE DIPENDENTI:

LA SOMMINISTRAZIONE DEVE GARANTIRE
ELEVATE CONCENTRAZIONI (PICCHI) A
LIVELLO TISSUTALE.

L'EFFETTO POST ANTIBIOTICO GARANTISCE
L'EFFICACIA ANCHE SE GLI INTERVALLI TRA
LE DOSI SONO PIU' LUNGHI RISPETTO
A CONCENTRAZIONI $>MIC$

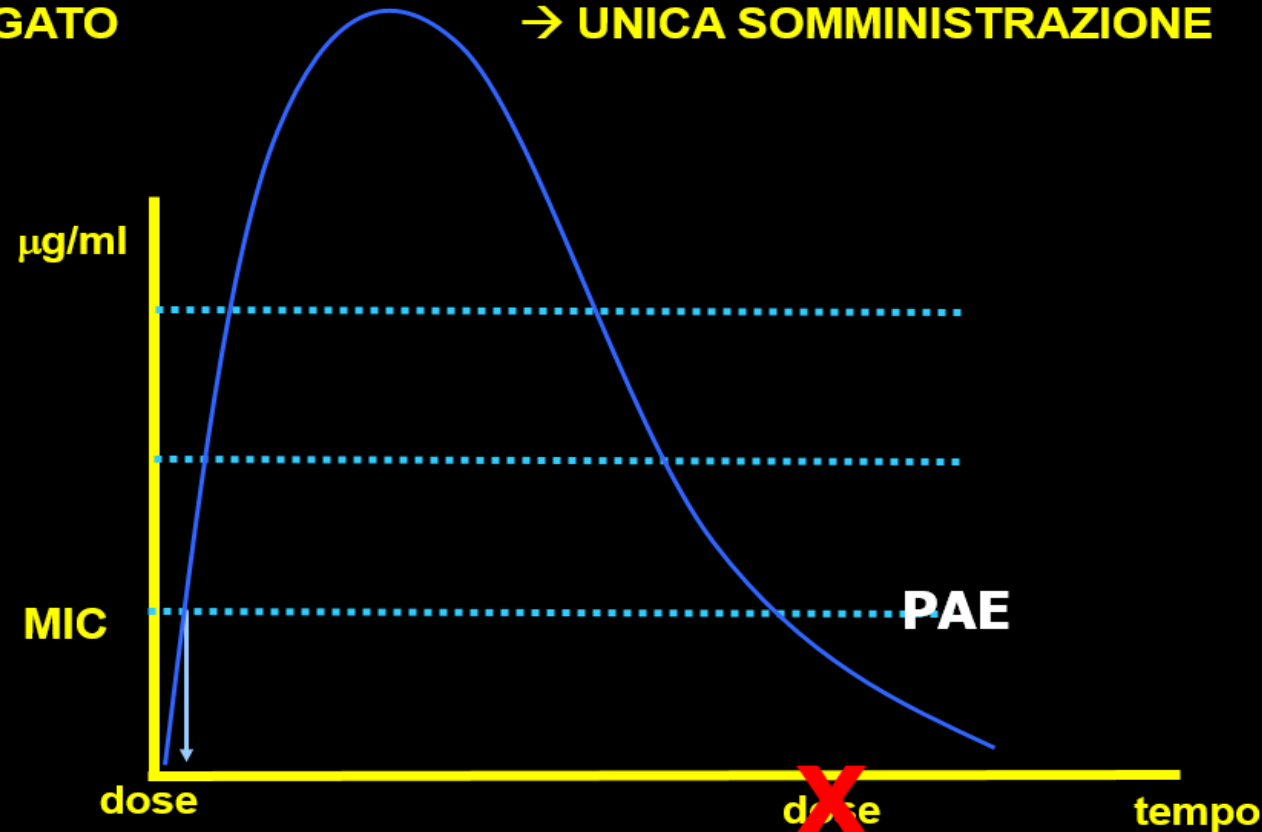
BATTERICIDI E CONCENTRAZIONE DIPENDENTI



TERAPIA ANTIMICROBICA

BATTERICIDI CONCENTRAZIONE DIPENDENTI:

CONCENTRAZIONE RAGGIUNTA NEL TESSUTO MOLTO ELEVATA =
L'AZIONE PERMETTE DI SUPERARE LA MIC90 → UCCISIONE DI
OLTRE IL 90% DEI M.O. → AZIONE COMPLETATA DAL PAE
PROLUNGATO → UNICA SOMMINISTRAZIONE



USO DEGLI ANTIBIOTICI NEGLI ANIMALI

ANIMALI D'AFFEZIONE

(in genere cane, gatto, cavallo, NAC)

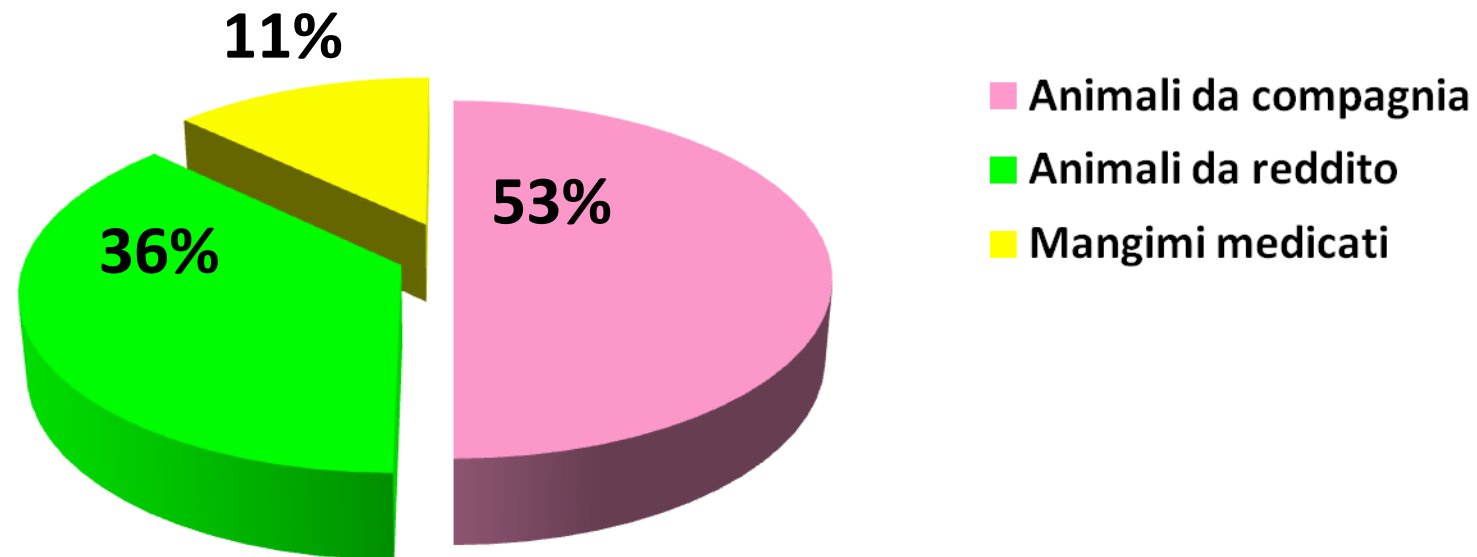


ZOOTECNIA

(animali che producono alimenti per l'uomo)



DATI DI VENDITA PROVENIENTI DAL SETTORE VETERINARIO

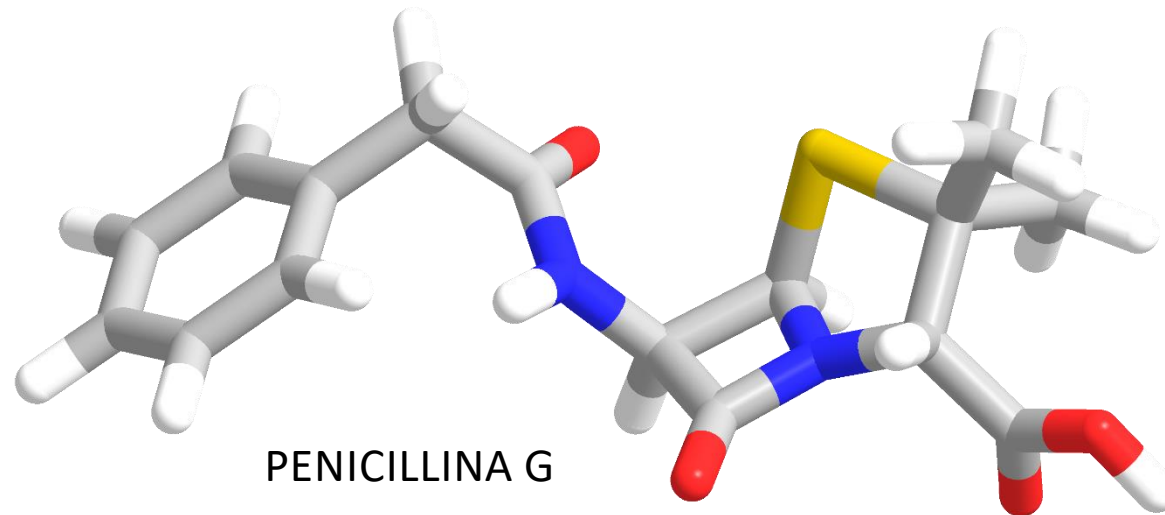


Totale vendite: 692 milioni di €
(2,12 % mercato umano)

Totale vendite mercato umano: 33 miliardi di €

FONTE: AISA
(AISA Associazione Industrie Sanità Animale)

BETALATTAMINE



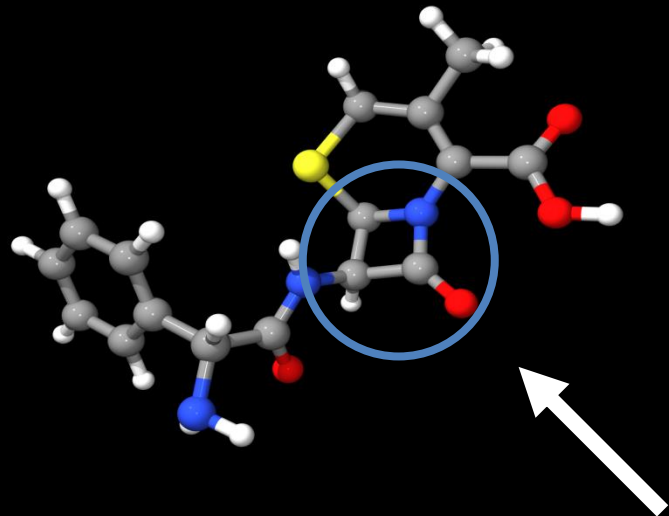
Classificazione WHO

- World Health Organisation list of critically important AM (CIA):
 - Includes: aminoglycosides, 3/4G cephalosporins, (fluoro)quinolones, macrolides, **penicillines, ampicillin, amoxicillin/clavulanate**, colistin, monobactams, carbapenems, glycopeptides
 - WHO list of highly important AM:
 - Phenicols, 1/2G cephalosporins, lincosamides, cloxacillin, virginiamycin, sulphonamides, chlortetracycline, oxytetracycline, tetracycline
 - All others: categorized “important”
- Highest Priority CIAs:
 - 3/4G Ceph, FQ, macrolides, glycopeptides, (colistin)

PENICILLINE

ATTIVITA' ANTIBATTERICA

IL NUCLEO BETA-LATTAMICO HA ANALOGIA
STEREOCHIMICA CON IL DIMERO
D-ALANINA-D-ALANINA SITO D'ATTACCO
DELLA TRANSPEPTIDASI



Penicillina G



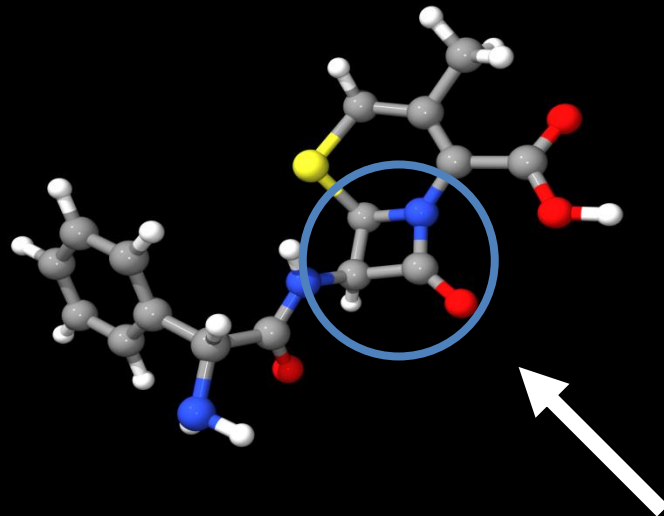
Cefalosporine
I-II generazione

NUCLEO BETA-LATTAMICO

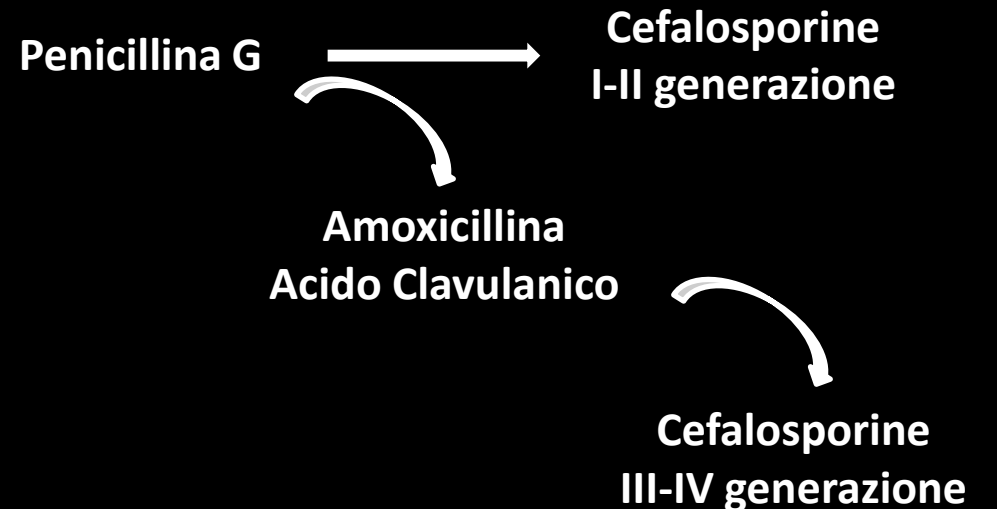
PENICILLINE

ATTIVITA' ANTIBATTERICA

IL NUCLEO BETA-LATTAMICO HA ANALOGIA
STEREOCHIMICA CON IL DIMERO
D-ALANINA-D-ALANINA SITO D'ATTACCO
DELLA TRANSPEPTIDASI



NUCLEO BETA-LATTAMICO



PENICILLINE

MECCANISMO D'AZIONE

L' INIBIZIONE DELLA **TRANSPEPTIDASI
→ PARETE BATTERICA ALTERATA → MINOR
RIGIDITA' E RESISTENZA →
CONDUCE ALLA FORMAZIONE DI SFEROPLASTI
E ALLA RAPIDA LISI BATTERICA**

LA TRANSPEPTIDASI E' UNA **PBP
(*penicillin binding protein*) LA SENSIBILITA'
DEI VARI CEPPI BATTERICI E' LEGATA
ALLA DIVERSA PRODUZIONE DI PBP
ANCHE LE BETA-LATTAMASI SONO PBP**

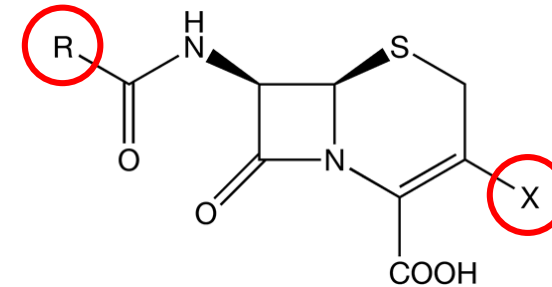
CEFALOSPORINE

1- CEFALOSPORINE DI I GENERAZIONE

2- DI II GENERAZIONE

3- DI III GENERAZIONE

4- DI IV GENERAZIONE

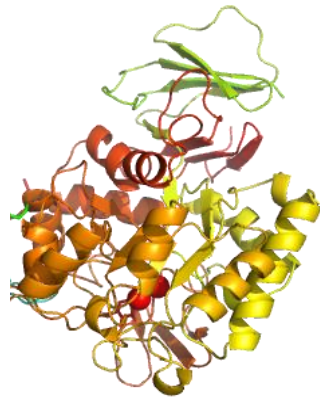


ACIDO 6-AMINO CEFALOSPORINICO

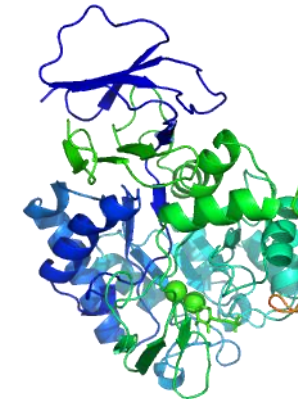
GRAM+



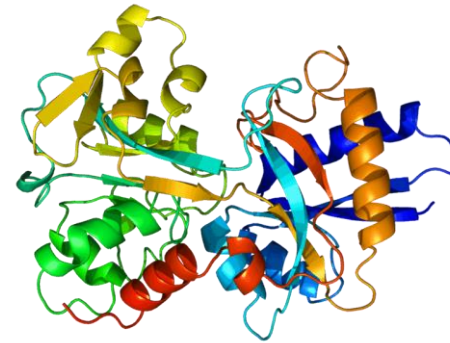
GRAM-



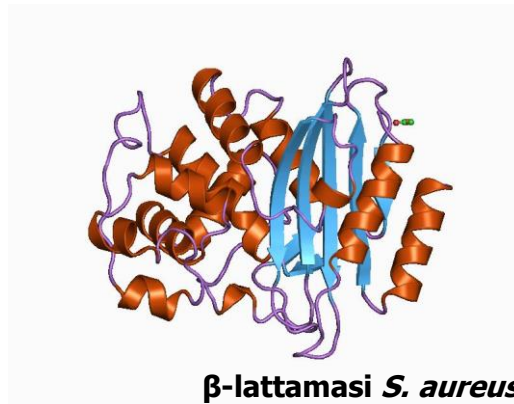
β -lattamasi *K. pneumoniae*



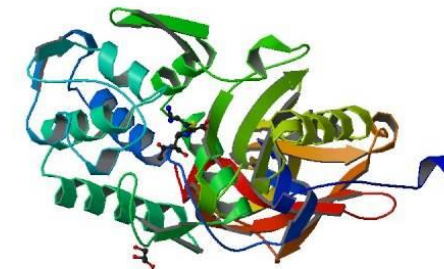
PBP *K. pneumoniae*



Transpeptidasi *Streptococcus spp*



β -lattamasi *S. aureus*

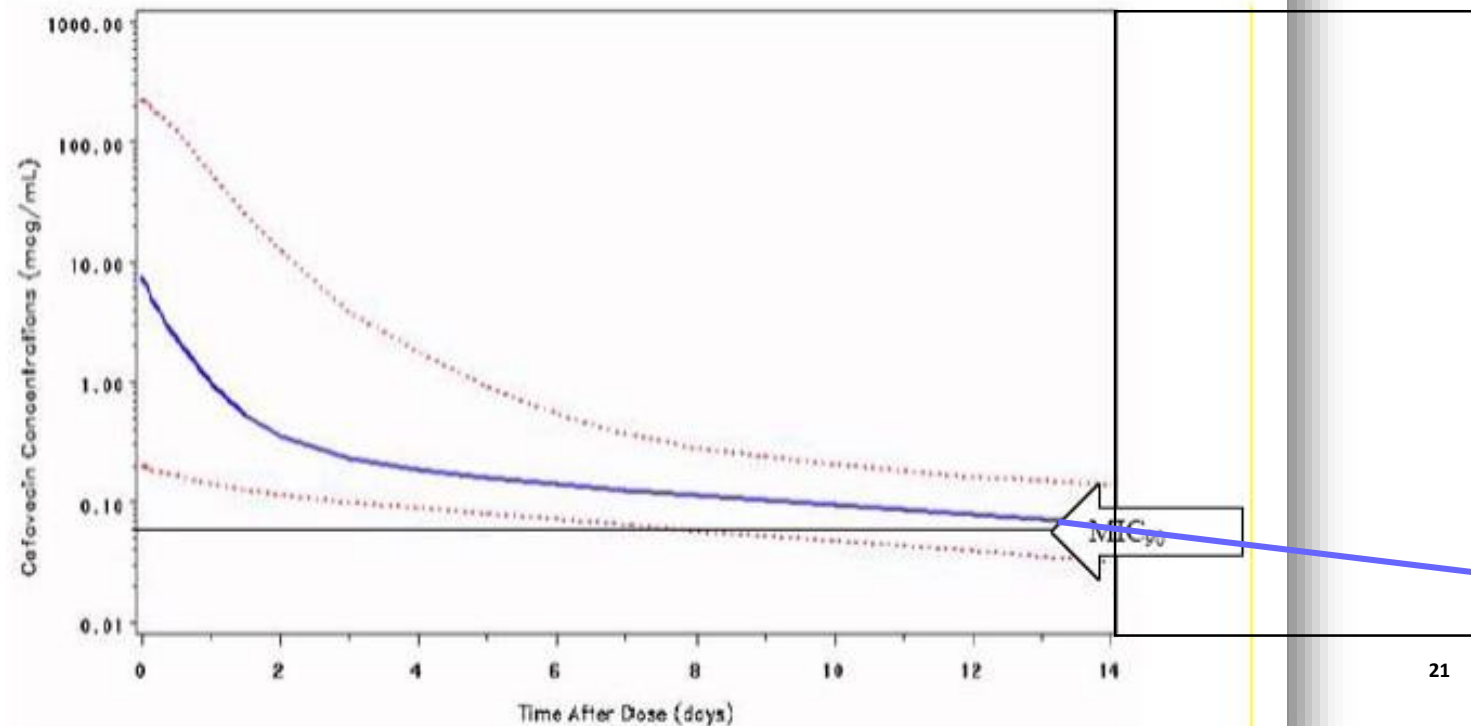


PBP *N. gonorrhoeae*

**ESPRESSIONE DELLE PBP = FAMIGLIA GENICA
OMOLOGIA TOTALE O PARZIALE**

CEFOVECINA

Figure 1: Predicted Free Concentrations of Cefovecin in Plasma Following a Single Subcutaneous Injection of 8 mg/kg Body Weight in Cats (Population Prediction and 90% Confidence Interval)



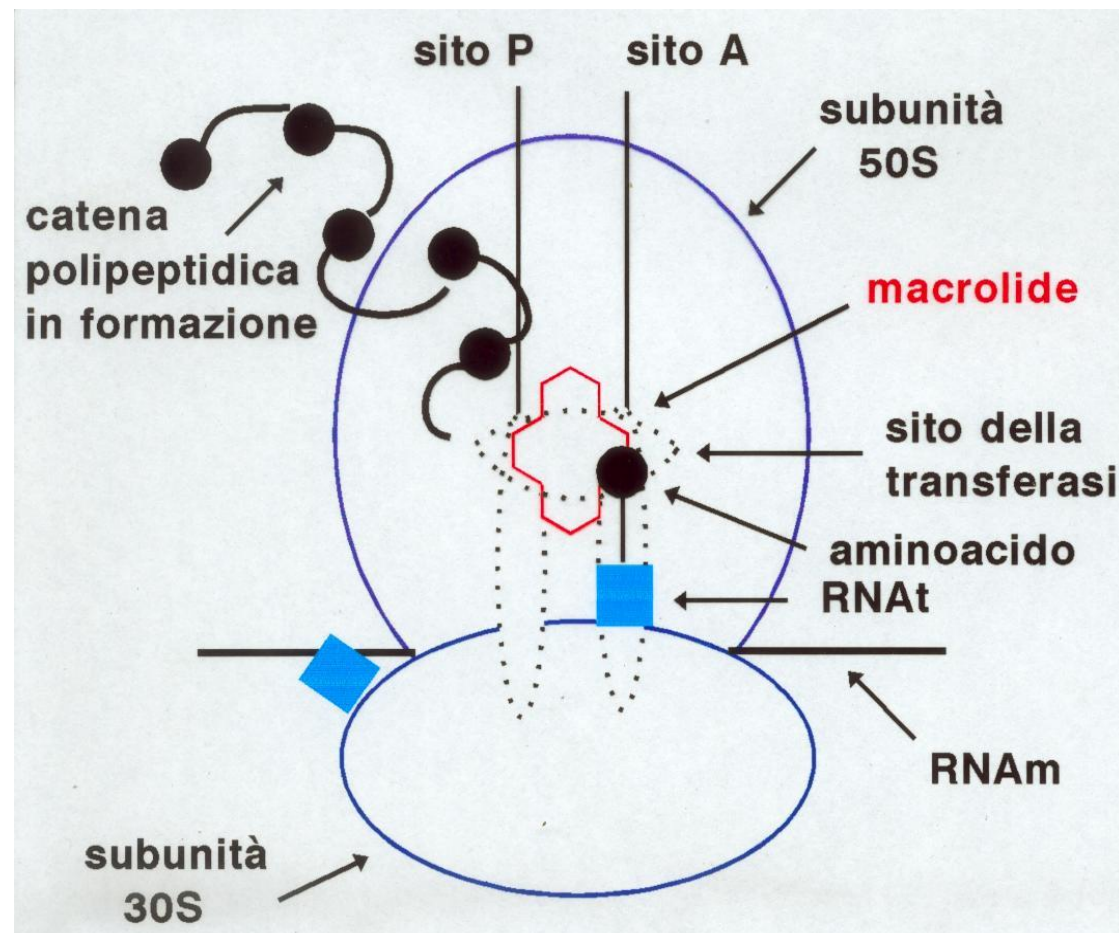
ANTIBIOTICO DI PRIMA SCELTA?

MACROLIDI

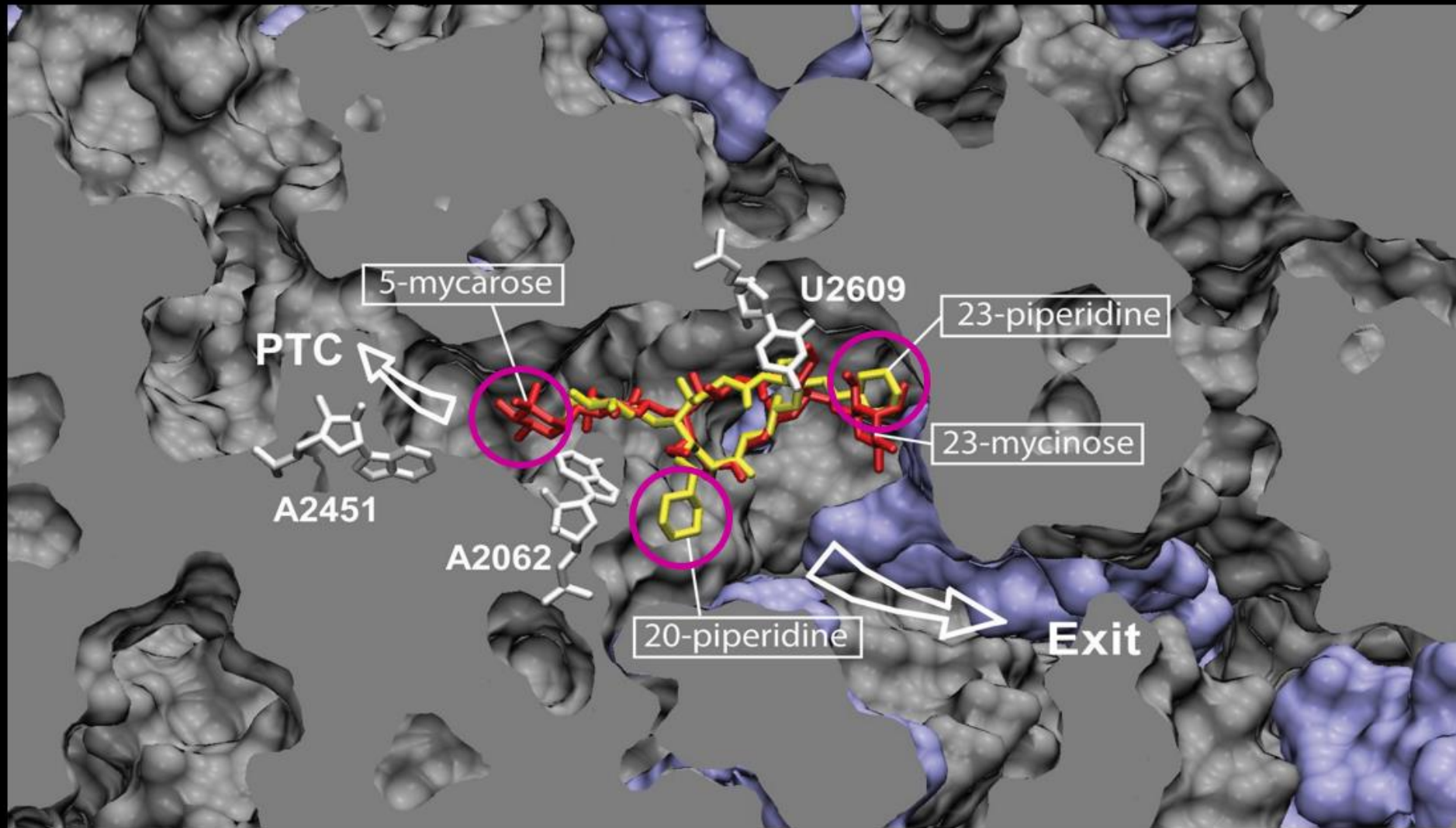
MECCANISMO D'AZIONE



I MACROLIDI SONO ANTIBIOTICI BATTERIOSTATICI CHE INIBISCONO LA SINTESI PROTEICA LEGANDOSI IN MODO REVERSIBILE ALLA SUBUNITÀ RIBOSOMIALE 50S. TALE LEGAME IMPEDISCE LA TRASLOCAZIONE DEL COMPLESSO PEPTIDIL-RNAt SUL SITO P DOVE AVVIENE LA FORMAZIONE DELLA CATENA POLIPEPTIDICA.

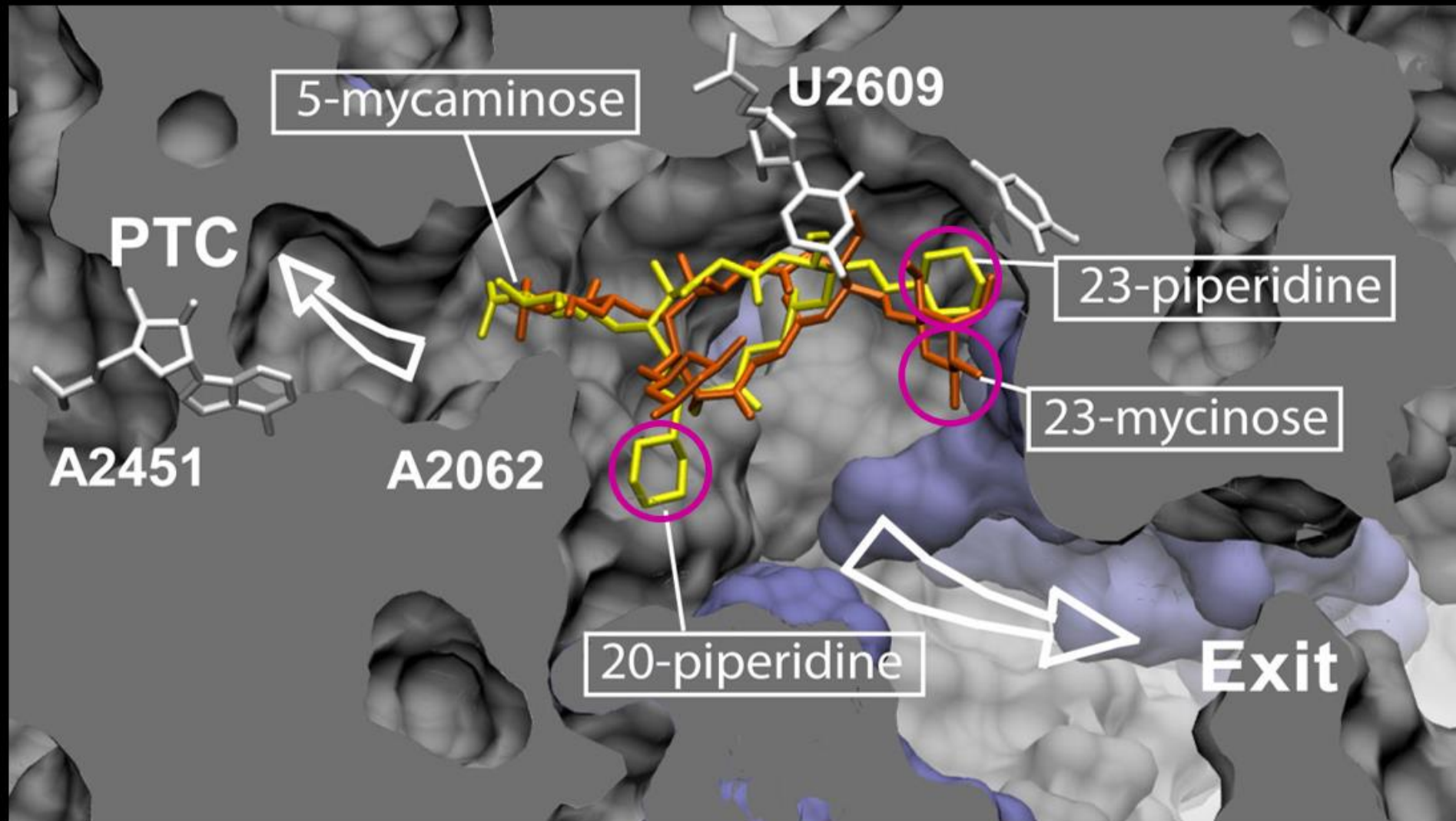


MACROLIDI - DINAMICA



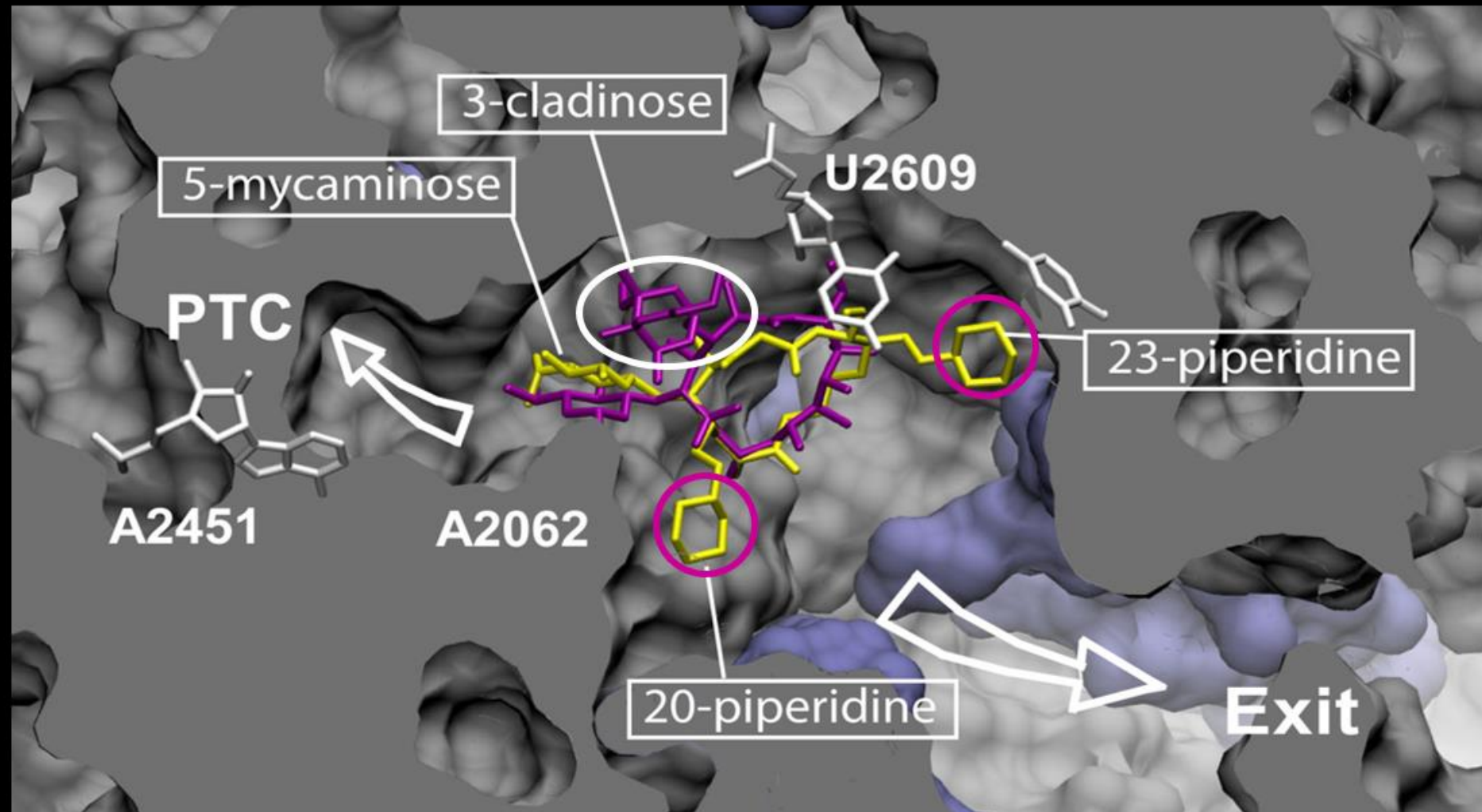
Meccanismo d'azione modello biomolecolare: **Tilosina**; **Tildipirosina**

MACROLIDI - DINAMICA



Meccanismo d'azione modello biomolecolare: **Tilmicosina**; **Tildipirosina**

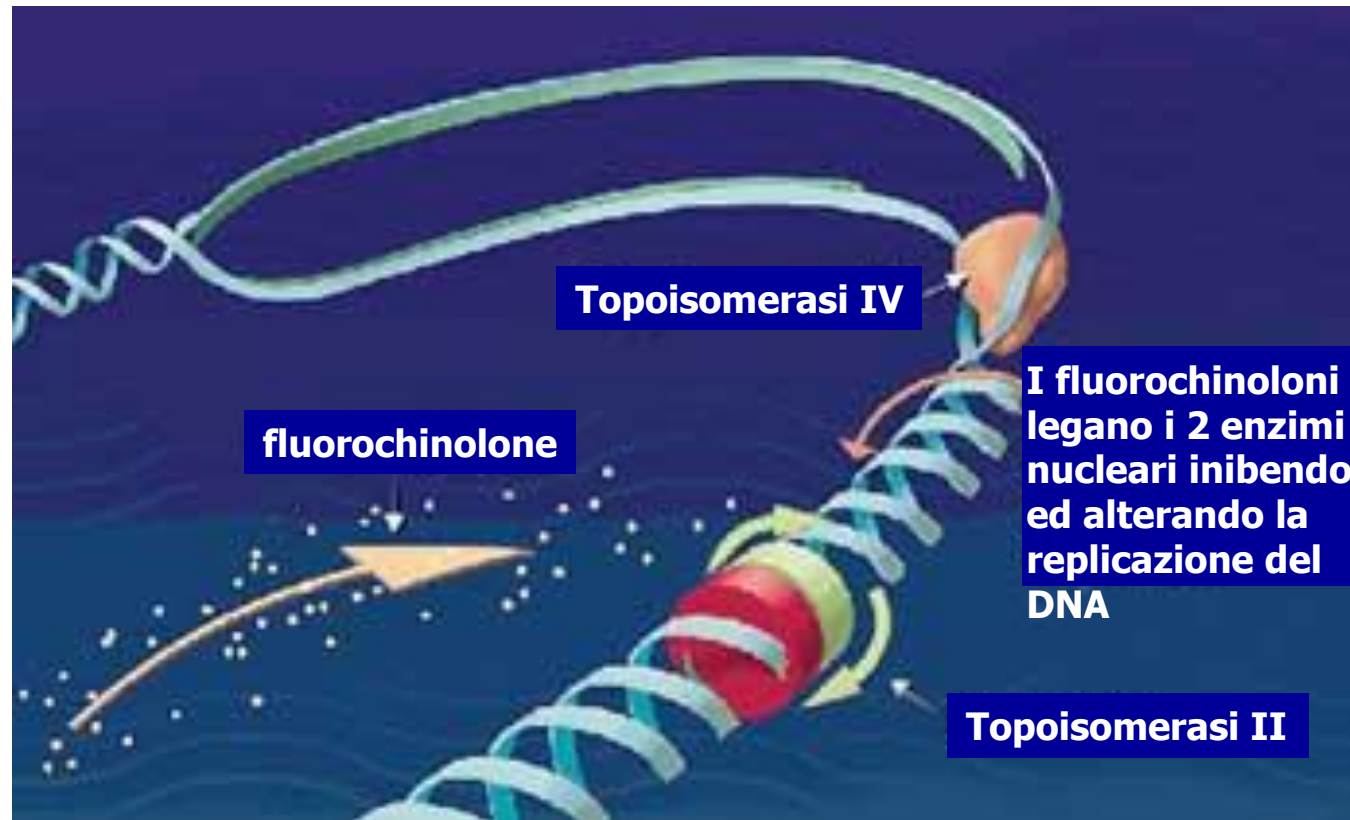
MACROLIDI - DINAMICA



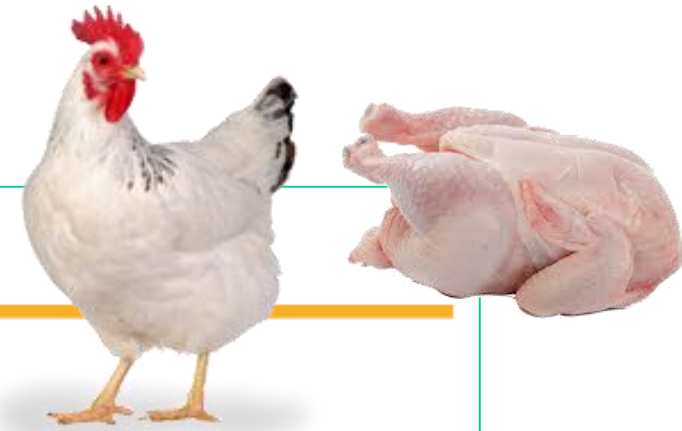
Meccanismo d'azione modello biomolecolare: **Tulatromicina**; **Tildipirosina**

MECCANISMO D'AZIONE - CHINOLONI

INIBIZIONE DELLA DNA-GIRASI BATTERICA:
TOPOISOMERASI II (GRAM-) (chinoloni e fluoroquinoloni)
TOPOISOMERASI IV (GRAM+) (fluoroquinoloni)



AZIONE BATTERICIDA CONCENTRAZIONE-DIPENDENTE
RAPIDA E CON EFFETTO POST-ANTIBIOTICO



RESEARCH ARTICLE

Emergence of a Clonal Lineage of Multidrug-Resistant ESBL-Producing *Salmonella* Infantis Transmitted from Broilers and Broiler Meat to Humans in Italy between 2011 and 2014

Alessia Franco¹, Pimlapas Leekitcharoenphon², Fabiola Feltrin¹, Patricia Alba¹, Gessica Cordaro¹, Manuela Iurescia¹, Rita Tolli¹, Mario D'Incau³, Monica Staffolani⁴, Elisabetta Di Giannatale⁵, Rene S. Hendriksen², Antonio Battisti^{1*}



1 Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri", National Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance, Via Appia Nuova 1411, 00178, Rome, Italy, **2** National Food Institute, Technical University of Denmark, WHO Collaborating Center for Antimicrobial Resistance in Food borne Pathogens, and European Union Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance, Kgs. Lyngby, Denmark, **3** Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna "Bruno Ubertini", Via Bianchi 9, 25124, Brescia, Italy, **4** Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche, Sezione di Macerata, Via dei Velini, 15, 62100, Macerata, Italy, **5** Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale", Via Campo Boario, 64100, Teramo, Italy

ANTIMICROBICORESISTENZA



NON SOLO UN PROBLEMA PER GLI ALIMENTI

Transmission of multiple antimicrobial-resistant *Staphylococcus intermedius* between dogs affected by deep pyoderma and their owners.

Guardabassi L¹, Loeber ME, Jacobson A.

⊕ Author information

Abstract

The occurrence of antimicrobial-resistant *Staphylococcus intermedius* strains was investigated in 13 dogs affected by deep pyoderma, their owners and 13 individuals without daily contact with dogs (control group). A total of 90 canine and 33 human *S. intermedius* isolates were typed by pulsed field gel electrophoresis (PFGE) to determine their possible identity. The occurrence of *S. intermedius* in dog-owners was significantly higher compared with the control group (Fisher's exact test, $P=0.03$), with *S. intermedius* being detected in seven dog-owners and in one individual not exposed to dogs. The results of the PFGE analysis showed that six out of 13 (46%) owners carried strains identical to those isolated from their dogs. Strains detected in both dogs and humans were resistant up to five different antimicrobial classes, including penicillins, fusidic acid, macrolides/lincosamides, tetracycline and chloramphenicol. Based on the results of this study, owners of dogs affected by deep pyoderma often carry multiple antimicrobial-resistant strains of *S. intermedius* occurring in their dogs. Independent of the direction and modalities of transmission, this finding raises questions concerning the possible transfer of resistance genes from canine *S. intermedius* to human pathogenic staphylococci.



Pet animals as reservoirs of antimicrobial-resistant bacteria

Luca Guardabassi^{1*}, Stefan Schwarz² and David H. Lloyd³

¹Department of Veterinary Pathobiology, The Royal Veterinary and Agricultural University, Stigbøjlen 4, 1870 Frederiksberg C, Denmark; ²Institut für Tierzucht, Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft (FAL), Höltystr. 10, 31535 Neustadt-Mariensee, Germany; ³Department of Veterinary Clinical Sciences, The Royal Veterinary College, Hawkshead Campus, North Mymms, Herts AL9 7TA, UK

Pet animal numbers have substantially increased in modern society and attention is increasingly devoted to pet welfare. Because of these changes, antimicrobial agents are frequently used in small animal veterinary practice, often including antimicrobial preparations used in human medicine, with heavy use of broad-spectrum agents such as aminopenicillins plus clavulanic acid, cephalosporins and fluoroquinolones. Several longitudinal studies conducted at veterinary hospitals have indicated that resistance to various antimicrobial agents has emerged amongst bacterial isolates. *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* and other bacteria, including species with a potential for zoonotic transmission and resistance phenotypes of clinical interest, such as methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, vancomycin-resistant enterococci and multidrug-resistant *Salmonella* and *Enterobacter*. Based on a review of the current literature, the role of pets in the dissemination of antimicrobial resistance has been given little attention when compared with that of food animals. A marked correlation is evident between the current policies on antimicrobial usage in food and companion animals. Apart from a few countries where limited data on antimicrobial usage and occurrence of antimicrobial-resistant bacteria from pet animals are provided, national surveillance programmes only focus on food animals. However, data on pet animals are clearly needed for guiding antimicrobial use in small animal veterinary practice as well as for assessing the risk of transmission of antimicrobial-resistant bacteria to humans.

Keywords: dogs, cats, antimicrobial resistance

MRSA

Salmonella

Escherichia coli

Staphylococcus intermedius

Clonal spread of methicillin-resistant *Staphylococcus pseudintermedius* in Europe and North America: an international multicentre study

Vincent Perreten^{1*}, Kristina Kadlec², Stefan Schwarz², Ulrika Grönlund Andersson³, Maria Finn³, Christina Greko³, Arshnee Moodley⁴, Stephen A. Kania⁵, Linda A. Frank⁵, David A. Bemis⁵, Alessia Franco⁶, Manuela Iurescia⁶, Antonio Battisti⁶, Birgitta Duim⁷, Jaap A. Wagenaar⁷, Engeline van Duijkeren⁷, J. Scott Weese⁸, J. Ross Fitzgerald⁹, Alexandra Rossano¹ and Luca Guardabassi⁴

ORIGINAL ARTICLE

Carriage of Methicillin-Resistant *Staphylococcus pseudintermedius* in Small Animal Veterinarians: Indirect Evidence of Zoonotic Transmission

N. C. Paul¹, A. Moodley¹, G. Ghibaud² and L. Guardabassi¹

¹ Department of Veterinary Disease Biology, Faculty of Life Sciences, University of Copenhagen, Frederiksberg C, Denmark

² Clinica Veterinaria Malpensa di Samarate, Varese, Italy



Alarming Proportions of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in Wound Samples from Companion Animals, Germany 2010–2012

Szilvia Vincze^{1*}, Ivonne Stamm², Peter A. Kopp², Julia Hermes³, Cornelia Adlhoch³, Torsten Semmler¹, Lothar H. Wieler¹, Antina Lübke-Becker¹, Birgit Walther¹

¹ Institute of Microbiology and Epizootics, Veterinary Faculty, Free University Berlin, Germany, ² Vet Med Labor GmbH, Division of IDEXX Laboratories, Ludwigsburg, Germany, ³ Department of Infectious Diseases Epidemiology, Robert Koch Institute, Berlin, Germany

Abstract

Staphylococcus (*S.*) *aureus* is an important cause of wound infections in companion animals, and infections with methicillin-resistant *S. aureus* (MRSA) are of particular concern due to limited treatment options and their zoonotic potential. However, comparable epidemiological data on MRSA infections in dogs, cats and horses is scarce, also limiting the knowledge about possible links to MRSA isolates from human populations. To gain more knowledge about the occurrence and genotypic variation of MRSA among wound swabs of companion animal origin in Germany we performed a survey (2010–2012) including 5,229 samples from 1,170 veterinary practices. *S. aureus* was identified in 201 (5.8%) canine, 140 (12.2%) feline and 138 (22.8%) equine swabs from a total of 3,479 canine, 1,146 feline and 604 equine wounds, respectively. High MRSA rates were identified with 62.7%, 46.4% and 41.3% in *S. aureus* of canine, feline and equine origin, respectively. Further genotyping including *spa* typing and multilocus sequence typing (MLST) revealed a comparable distribution of *spa* types among canine and feline MRSA with CC22 (47.6%; 49.2%) and CC5 (30.2%; 29.2%) as predominant lineages followed by CC398 (13.5%; 7.7%) and CC8 (4.0%; 9.2%). In contrast, the majority of equine MRSA belonged to CC398 (87.7%). Our data highlight the importance of *S. aureus* and MRSA as a cause of wound infections, particularly in cats and horses in Germany. While “human-associated” MRSA lineages were most common in dogs and cats, a remarkable number of CC398-MRSA was detected in horses, indicating a replacement of CC8-MRSA as the predominant lineage within horses in Germany. These data enforce further longitudinal epidemiological approaches to examine the diversity and temporal relatedness of MRSA populations in humans and animals to assess probable sources of MRSA infections. This would enable a sound risk assessment and establishment of intervention strategies to limit the additional spread of MRSA.

A survey on bacterial involvement in neonatal mortality in dogs

Tea Meloni¹, Piera A. Martino², Valeria Grieco^{2*}, Maria C. Pisu³, Barbara Banco²,
Alessandro Rota⁴ & Maria C. Veronesi¹

¹ Department of Health, Animal Science and Food Safety, Faculty of Veterinary Medicine,
Università degli Studi di Milano, via G. Celoria 10, 20133 Milano, Italy.

² Department of Veterinary Science and Public Health, Faculty of Veterinary Medicine,
Università degli Studi di Milano, via G. Celoria 10, 20133 Milano, Italy.

³ VRC Centro di Referenza Veterinario, corso Francia 19, 10138 Torino, Italy.

⁴ Ambulatorio Veterinario Associato Dr. Pellegrini-Rota,
via Ungaretti 69, 24030 Almenno San Bartolomeo, Bergamo, Italy.

* Corresponding author at: Department of Veterinary Science and Public Health, Faculty of Veterinary Medicine,
Università degli Studi di Milano, via G. Celoria 10, 20133 Milano, Italy.
Tel.: +39 02 503 18111, e-mail: valeria.grieco@unimi.it.

Veterinaria Italiana 2014, **50** (4), 293-299. doi: 10.12834/VetIt.45.2244.2

Accepted: 04.09.2014 | Available on line: 29.12.2014

Keywords

Antimicrobial
susceptibility testing,
Bacteriological
examination,
Dog,
Histology,
Mortality,
Newborn puppies.

Summary

Bacterial infections represent the second cause of neonatal morbidity and mortality in dogs, so the present study aimed to investigate the bacterial involvement in canine neonatal mortality and to evaluate the antibiotic susceptibility of the isolated bacteria. Fifty-one newborn purebred puppies, born dead or dead within 28 days of age, belonging to 36 different litters, were enrolled and the following procedures were performed on their fresh dead bodies: necropsy, collection of swabs by liver, kidney, lung, small bowel, and possible thoracic and/or abdominal effusion, for both bacteriological examination and antimicrobial susceptibility testing, and collection of samples by the same organs for histology. About 47% of total swabs were positive at bacteriology (pure bacterial culture or bacterial association). In 65% of the newborn puppies the mortality could be attributed to a bacterial infection. Although the high multidrug resistance, the most effective antimicrobials were third generation cephalosporins and fluorquinolones. In case of neonatal mortality, bacterial culture and antimicrobial susceptibility testing become essential for a targeted therapy in surviving littermates and for the management of following pregnancies in bitches with recurrent neonatal loss.

swabs (86.1%) the following bacteria were isolated in pure culture: *E. coli*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, haemolytic *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, β -haemolytic streptococci, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus pseudintermedius*, *Bacillus*, and *Streptococcus faecalis*. Their distribution



The AST was performed in 33 cases: the most effective drugs were third generation cephalosporins (25 cases, 75.7%) and fluorquinolones (20 cases, 60.6%). In 29 cases (87.9%), a multidrug resistance (resistance to at least 4 antibiotics) of the bacterial strains was noted, whereas in 2 cases (6.1%) the isolated bacteria were resistant to all the tested antibiotics.

87,9% MULTIDRUG - RESISTANCE

6,1% PAN - RESISTANCE

SENSIBILI SOLO A CEFALOSPORINE DI 3 GENERAZIONE
E FLUOROCHINOLONI

Public health risk of antimicrobial resistance transfer from companion animals

Constana Pomba^{1*}, Merja Rantala², Christina Greko³, Keith Edward Baptiste⁴, Boudewijn Catry⁵, Engeline van Duijkeren⁶, Ana Mateus⁷, Miguel A. Moreno⁸, Satu Pyörälä², Modestas Ruzauskas⁹, Pascal Sanders¹⁰, Christopher Teale¹¹, E. John Threlfall¹², Zoltan Kunsagi¹³, Jordi Torren-Edo^{13,14}, Helen Jukes¹⁵ and Karolina Törneke¹⁶

¹Faculty of Veterinary Medicine, University of Lisbon, Lisbon, Portugal; ²Faculty of Veterinary Medicine, University of Helsinki, Helsinki, Finland; ³National Veterinary Institute, Uppsala, Sweden; ⁴Danish Health and Medicines Authority, Copenhagen, Denmark; ⁵Scientific Institute of Public Health, Brussels, Belgium; ⁶National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands; ⁷Royal Veterinary College, University of London, London, UK; ⁸Faculty of Veterinary Medicine, Complutense University, Madrid, Spain; ⁹Veterinary Institute, Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas, Lithuania; ¹⁰Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (ANSES), Fougères, France; ¹¹Veterinary Laboratories Agency, New Haw, UK; ¹²Health Protection Agency, London, UK; ¹³European Medicines Agency, London, UK; ¹⁴Facultat de Veterinària, UAB, Cerdanyola del Vallès, Spain; ¹⁵Veterinary Medicines Directorate, Addlestone, UK; ¹⁶Läkemedelsverket, Uppsala, Sweden

*Corresponding author. Tel: +351-213652837; Fax: +351-213652897; E-mail: cpomba@fmv.ulisboa.pt



Antimicrobials are important tools for the therapy of infectious bacterial diseases in companion animals. Loss of efficacy of antimicrobial substances can seriously compromise animal health and welfare. A need for the development of new antimicrobials for the therapy of multiresistant infections, particularly those caused by Gram-negative bacteria, has been acknowledged in human medicine and a future corresponding need in veterinary medicine is expected. A unique aspect related to antimicrobial resistance and risk of resistance transfer in companion animals is their close contact with humans. This creates opportunities for interspecies transmission of resistant bacteria. Yet, the current knowledge of this field is limited and no risk assessment is performed when approving new veterinary antimicrobials. The objective of this review is to summarize the current knowledge on the use and indications for antimicrobials in companion animals, drug-resistant bacteria of concern among companion animals, risk factors for colonization of companion animals with resistant bacteria and transmission of antimicrobial resistance (bacteria and/or resistance determinants) between animals and humans. The major antimicrobial resistance microbiological hazards originating from companion animals that directly or indirectly may cause adverse health effects in humans are MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus pseudintermedius*, VRE, ESBL- or carbapenemase-producing Enterobacteriaceae and Gram-negative bacteria. In the face of the previously recognized microbiological hazards, a risk assessment tool could be applied in applications for marketing authorization for medicinal products for companion animals. This would allow the approval of new veterinary medicinal antimicrobials for which risk levels are estimated as acceptable for public health.



FULL PAPER *Bacteriology*

Identification and Antimicrobial Susceptibility of Enterococci Isolated from Dogs and Cats Subjected to Differing Antibiotic Pressures

Yasushi KATAOKA^{1)*}, Chieko ITO¹⁾, Aya KAWASHIMA¹⁾, Miki ISHII¹⁾, Satoko YAMASHIRO¹⁾, Kazuki HARADA^{1,2)}, Hiroki OCHI¹⁾ and Takuo SAWADA¹⁾

¹⁾*Department of Veterinary Microbiology, Nippon Veterinary and Life Science University, Tokyo 180-8602, Japan*

²⁾*Department of Veterinary Internal Medicine, Tottori University, Tottori 680-8550, Japan*

(Received 30 May 2012/Accepted 13 January 2013/Published online in J-STAGE 25 January 2013)

ABSTRACT. The purpose of the present study was to determine the prevalence of antibiotic-resistant enterococci in dogs and cats subjected to differing antibiotic pressures, and the prevalence of vancomycin resistance genes in isolates from these animals. Enterococci were isolated from fecal samples of 65 healthy dogs and 29 healthy cats brought to animal hospitals, from rectal swabs of 73 puppies and 15 kittens from five breeders and two pet shops, and from fecal samples of 20 dogs and 9 cats that were treated with antibiotics in Nippon Veterinary and Life Science University Animal Medical Center. The rates of resistance to ampicillin among isolates from the kitten-puppy group and healthy dog-cat group were 6.8 and 4.3%, respectively. In contrast, the rates of resistance to ampicillin in enterococci from the treatment group under antibiotic pressure were 37.5%. There was a significant difference between the antibiotic-treated group and the untreated group ($P < 0.01$). Similarly, in the treatment group, the rate of resistance to enrofloxacin was extremely high (75.0%). In comparison, in the healthy group and kitten-puppy group, the rates of resistance to enrofloxacin were 23.4 and 12.1%, respectively. Among these groups, a significant difference was also observed in the apparent resistance rates ($P < 0.01$). Vancomycin-resistant enterococci (VRE) harboring *vanA* or *vanB* were not detected in any groups. Therefore, contamination of VRE in dogs and cats is still considered to be minimal in Japan.

KEY WORDS: antibiotic pressure, canine, feline, susceptibility, vancomycin-resistant enterococci.

doi: 10.1292/jvms.12-0243; *J. Vet. Med. Sci.* 75(6): 749–753, 2013



Polish Journal of Microbiology
2016, Vol. 65, No 2, 237–240

SHORT COMMUNICATION

Monitoring of Virulence Genes, Drug-Resistance in *Campylobacter coli* Isolated from Golden Retrievers

MAREK SELWET^{1*}, MARIOLA GALBAS², RYSZARD SŁOMSKI¹, TOMASZ CLAPA¹
and FILIP PORZUCEK²

¹Department of General and Environmental Microbiology, University of Life Sciences Poznań, Poland

²Department of Biochemistry and Biotechnology, University of Life Sciences, Poznań, Poland

Submitted 6 July 2015, revised and accepted 9 October 2015

Abstract

The investigation was performed on 75 of Golden Retriever puppies. Faecal samples were collected on the 42 day of the puppies life (control). Probiotic preparation was administered on 43 day of the puppies life and 10 days after the application of the probiotic, faecal samples were collected again (on 53 day of puppies life). All isolates of *Campylobacter coli* isolated prior to the administration of the probiotic were found to contain the *cadF* gene responsible for adhesion, as well as, the *flaA* gene influencing motility of the examined bacteria. Significant differences ($P < 0.05$) were recorded only in the case of enrofloxacin.

Key words: *Campylobacter coli*, dogs microflora, drug-resistance, virulence genes

I **breakpoint** sono i limiti delle concentrazioni di antibiotico saggiate previsti da organismi internazionali di studio microbiologico per fissare i valori di cut-off delle concentrazioni di farmaco efficaci.

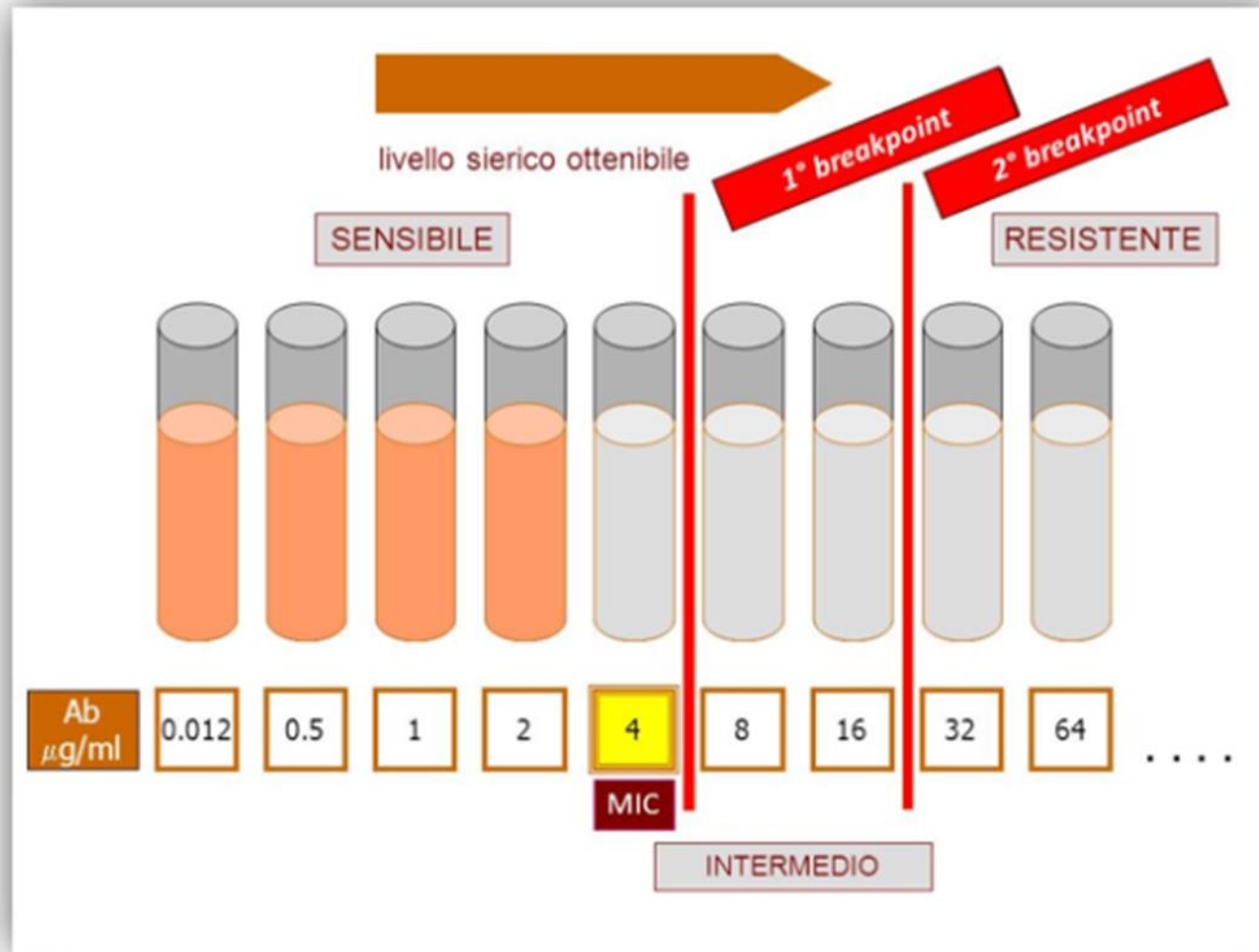
Per ogni combinazione microrganismo-antibiotico vengono fissati 2 breakpoint (se sono previste 3 categorie di interpretazione: S-I-R) o un solo breakpoint (se sono previste 2 categorie di interpretazione: S-R).

I breakpoint sono fissati in funzione di un complesso insieme di parametri:

microbiologici (es. distribuzione delle MIC o degli aloni di inibizione dei ceppi selvaggi, cioè privi di meccanismi di resistenza acquisiti);

farmacologici (es. dosaggio del farmaco terapeuticamente utilizzabile e concentrazioni sieriche ottenibili);

clinici (es. studi di efficacia clinica).



Sono i limiti di cut-off a cui si cerca di fissare la sensibilità o la resistenza di un microrganismo (possono essere fissati in laboratorio, vedi sopra, oppure “clinici” o “farmacologici”)

Antibiogramma ferita cutanea con fistolizzazione, cronicizzata cane 8 anni maschio

<u>BATTERI</u>			<u>LIEVITI</u>		<u>CARICA MICROBICA</u>	
Staphylococcus aureus			NEGATIVO		600.000 UFC/mL	
		MIC				MIC
	CEFOXITIN SCREEN:	POS	POS		MARBOFLOXACIN:	R >=4.0
	BENZYL PENICILLIN:	R	>=0.5		PRADOXACIN:	R >=4.0
	AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID:	R		INDUCIBLE CLINDAMYCIN RESISTANCE:	NEG	NEG
	OXACILLIN:	R	>=4.0		ERYTHROMYCIN:	S <=0.25
	CEFALOTIN:	R			CLINDAMYCIN:	S 0.25
	CEFOVEGIN:	R	>=8.0		DOXYCYCLINE:	R >=16.0
	CEFTIOFUR:	R			TETRACYCLINE:	R >=16.0
	GENTAMICIN:	S	<=0.5		NITROFURANTOIN:	S <=16.0
	KANAMYCIN:	S	<=4.0		CHLORAMPHENICOL:	S 8.0
	NEOMYCIN:	S	<=2.0	TRIMETHOPRIM/SULFAMETHOXAZOLE:	S	<=10.0
	ENROFLOXACIN:	R	>=4.0		AMPICILLIN:	R
S: SENSIBILE, R: RESISTENTE, I: INTERMEDIO, MIC: MINIMUM INHIBITORY CONCENTRATION						

TEST

- Cefoxitin screen MRSA/ MRSI/ MRSP
 - *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus pseudointermedius* $\Rightarrow$ positivo = resistenti+ oxacillina resistente
- ESBL
 - *Klebsiella pneumoniae* e *E. coli* $\rightarrow$ positivo = resistenti betalattamine (cefalosporine)
- Inducibile clindamycin resistance
 - *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus pseudointermedius* $\rightarrow$ positivo = resistenti

CAMPIONE: LATTE BOVINO PER MASTITE

Per gentile concessione del Dr. Medardo Cammi



MATERIALE: CEPPPO BATTERICO (BOVINO) ATTIVITA' A PAGAMENTO / ANALISI A PAGAMENTO					
ANALISI (Metodo)		Campione		Risultato	
DETERMINAZIONE DELLA MIC PER MASTITE (MICRODILUIZIONE IN BRODO / PDP DIA 149 2015 Rev. 0)		12 - STREPTOCOCCUS UBERIS derivato da LATTE CRUDO - 2			
Molecola	MIC (µg/mL)	Giudizio	Quoziente	Range (µg/mL)	Fonte BP
Amoxicillina/Ac clavulanico	<0,25/0,125	Sensibile	>32	0,25/0,125-32/16	CLSI V
Ampicillina	<0,125	Sensibile	>2	0,125-32	CLSI V
Cefazolina	0,5	Sensibile	4	0,125-8	CLSI V
Cefoperazone	1	Sensibile	2	0,125-8	FEBLER 2012
Cefquinome	<0,125	Sensibile	>16	0,125-8	LUHOFFER 2008 MORONI 2011
Enrofloxacin	0,25	Sensibile	2	0,125-4	CLSI V
Gentamicina	4	Sensibile	1	1-16	CLSI V
Penicillina	<0,0625	Sensibile	>2	0,0625-16	CLSI V
Rifampicina	<1	Sensibile	>1	1-4	CLSI V
Trimethoprim/Sulfamethoxazolo	<0,25/4,75	Sensibile	>2	0,25/4,75-4/76	CLSI V
Kanamicina	>16	Intermedio	<0,0625	2-16	NO BP
Eritromicina	>8	Resistente	-	0,125-8	CLSI V
Lincomicina	>8	Resistente	-	1-8	CASFM VET 2007
Oxacillina	1	Resistente	-	0,125-4	CLSI V
Tilosina	>2	Resistente	-	0,25-2	LAM
Spiramicina	>4	Resistente	-	1-4	CASFM VET 2007

MATERIALE: CEPPPO BATTERICO (BOVINO) ATTIVITA' A PAGAMENTO / ANALISI A PAGAMENTO					
Legenda: BP = Breakpoint. Per le fonti dei BP si prega di consultare l'apposita pagina sul sito www.izsvvenerie.it					
DETERMINAZIONE DELLA MIC PER MASTITE (MICRODILUIZIONE IN BRODO / PDP DIA 149 2015 Rev. 0)		13 - PSEUDOMONAS FLUORESCENS/3 derivato da LATTE CRUDO - 3			
Molecola	MIC (µg/mL)	Giudizio	Quoziente	Range (µg/mL)	Fonte BP
Enrofloxacin	0,5	Sensibile	1	0,125-4	CLSI V
Gentamicina	<1	Sensibile	>4	1-16	CLSI V
Spiramicina	>4	Intermedio	<0,125	1-4	NO BP
Kanamicina	<2	Sensibile	>4	2-16	CASFM VET 2007
Amoxicillina/Ac clavulanico	>32/16	Resistente	-	0,25/0,125-32/16	CLSI V
Ampicillina	>32	Resistente	-	0,125-32	CLSI V
Cefazolina	>8	Resistente	-	0,125-8	CLSI V
Cefoperazone	>8	Resistente	-	0,125-8	FEBLER 2012
Cefquinome	>8	Resistente	-	0,125-8	LUHOFFER 2008 MORONI 2011
Penicillina	>16	Resistente	-	0,0625-16	NO BP
Trimethoprim/Sulfamethoxazolo	>4/76	Resistente	-	0,25/4,75-4/76	CLSI V
Legenda: BP = Breakpoint. Per le fonti dei BP si prega di consultare l'apposita pagina sul sito www.izsvvenerie.it					

CAMPIONE: LATTE CRUDO BOVINO PER MASTITE



Positivo: *S. uberis*; *S. coagulans* positivo; *Corynebacterium* spp.

DATA: 30/04/2023

MATERIALE: CEPPO BATTERICO (BOVINO) ATTIVITA' A PAGAMENTO / ANALISI A PAGAMENTO					
Molecola	MIC (µg/mL)	Giudizio	Quoziente	Range (µg/mL)	Fonte BP
Amoxicillina/Ac clavulanico	<0,25/0,125	Sensibile	>16	0,25/0,125-32/16	CLSI V
Ampicillina	<0,125	Sensibile	>2	0,125-32	CLSI V
Cefazolina	0,25	Sensibile	8	0,125-8	CLSI V
Cefoperazone	1	Sensibile	2	0,125-8	FEBLER 2012
Cefquinome	0,5	Sensibile	4	0,125-8	LUHOFFER 2008 MORONI 2011
Enrofloxacin	<0,125	Sensibile	>4	0,125-4	CLSI V
Eritromicina	0,25	Sensibile	2	0,125-8	CLSI V
Gentamicina	<1	Sensibile	>4	1-16	CLSI V
Lincomicina	<1	Sensibile	>2	1-8	CASFM VET 2007
Oxacillina	<0,125	Sensibile	>16	0,125-4	CLSI V
Penicillina	<0,0625	Sensibile	>2	0,0625-16	CLSI V
Tilosina	1	Intermedio	0,25	0,25-2	LAM
Rifampicina	<1	Sensibile	>1	1-4	CLSI V
Spiramicina	<1	Sensibile	>1	1-4	CASFM VET 2007
Trimethoprim/Sulfamethoxazolo	<0,25/4,75	Sensibile	>8	0,25/4,75-4/76	CLSI V
Kanamicina	<2	Sensibile	>4	2-16	CASFM VET 2007
DETERMINAZIONE DELLA MIC PER MASTITE (MICRODILUIZIONE IN BRODO / PDP DIA 149 2015 Rev. 0)					
26 - STREPTOCOCCUS UBERIS derivato da LATTE CRUDO - 23					
Molecola	MIC (µg/mL)	Giudizio	Quoziente	Range (µg/mL)	Fonte BP
Amoxicillina/Ac clavulanico	<0,25/0,125	Sensibile	>32	0,25/0,125-32/16	CLSI V
Ampicillina	<0,125	Sensibile	>2	0,125-32	CLSI V
Cefazolina	<0,125	Sensibile	>16	0,125-8	CLSI V
Cefoperazone	<0,125	Sensibile	>16	0,125-8	FEBLER 2012
Cefquinome	<0,125	Sensibile	>16	0,125-8	LUHOFFER 2008 MORONI 2011
Enrofloxacin	0,25	Sensibile	2	0,125-4	CLSI V
Eritromicina	<0,125	Sensibile	>2	0,125-8	CLSI V
Gentamicina	4	Sensibile	1	1-16	CLSI V
Lincomicina	2	Sensibile	1	1-8	CASFM VET 2007
Oxacillina	<0,125	Sensibile	>2	0,125-4	CLSI V
Penicillina	<0,0625	Sensibile	>2	0,0625-16	CLSI V
Tilosina	1	Intermedio	0,25	0,25-2	LAM
Rifampicina	<1	Sensibile	>1	1-4	CLSI V
Spiramicina	<1	Sensibile	>1	1-4	CASFM VET 2007
Trimethoprim/Sulfamethoxazolo	<0,25/4,75	Sensibile	>2	0,25/4,75-4/76	CLSI V
Kanamicina	>16	Intermedio	<0,0625	2-16	NO BP
Legenda: BP = Breakpoint. Per le fonti dei BP si prega di consultare l'apposita pagina sul sito www.izsvenezie.it					

MATERIALE: TAMPONE ANIMALE (CAPRINO) ATTIVITA' A PAGAMENTO / ANALISI A PAGAMENTO		
ANALISI (Metodo)	Campione	Risultato
ESAME BATTERIOLOGICO (METODICA MICROBIOLOGICA / PDP DIA 063 2022 Rev. 1)	1 - TAMPONE NASALE 2 - TAMPONE OCULARE 3 - TAMPONE LIQ. MAMMELLA	Presenza di <i>Staphylococcus aureus</i> Assenza di crescita batterica Assenza di crescita batterica

MATERIALE: CEPPA BATTERICA (CAPRINO) ATTIVITA' A PAGAMENTO / ANALISI A PAGAMENTO					
ANALISI (Metodo)		Campione		Risultato	
DETERMINAZIONE DELLA MIC DEI GRAM POSITIVI (MICRODILUIZIONE IN BRODO / PDP DIA 149 2018 Rev. 01)		4 - STAPHYLOCOCCUS AUREUS derivato da TAMPONE ANIMALE - 2			
Molecola	MIC (µg/mL)	Giudizio	Quoziente	Range (µg/mL)	Fonte BP
Cefazolina	2	Sensibile	1	0,25 - 8	CLSI V
Ceftiofur	2	Sensibile	1	0,25 - 8	CLSI V
Clindamicina	2	Intermedio	0,25	0,5 - 2	CLSI V
Enrofloxacin	<0,25	Sensibile	>2	0,25 - 4	CLSI V
Kanamicina	<8	Sensibile	>1	8 - 32	CASFM 2019
Oxacillina	1	Sensibile	2	0,25 - 4	CLSI H
Rifampicina	0,25	Sensibile	4	0,06 - 2	CLSI H
Sulfisoxazolo	<128	Sensibile	>2	128 - 512	CLSI H
Tetraciclina	<0,25	Sensibile	>1	0,25 - 16	CLSI V
Florfenicolo	<2	EFFETTUATO	-		
Trimetoprim/Sulfonamidi	<0,12/ 2,38	Sensibile	>16	0,12/2,38 - 8/152	CLSI H
Tilmicosina	<8	EFFETTUATO	-		
Kanamicina alta resistenza	<250	EFFETTUATO	-		
Amoxicillina/Acido clavulanico	2/ 1	Resistente	-	0,25/0,125 - 16/8	CLSI V
Ampicillina	4	Resistente	-	0,03 - 16	CLSI V
Eritromicina	>8	Resistente	-	0,03 - 8	CLSI H
Penicillina	4	Resistente	-	0,03 - 16	CLSI H
Legenda: BP = Breakpoint. Per le fonti dei BP si prega di consultare l'apposita pagina sul sito www.izsvenezie.it					

Data di accettazione 07/09/2023

Data inizio analisi 07/09/2023 - Data fine analisi 13/09/2023

IL DIRIGENTE

Codice cliente: UNIT 6

Ospedale Vet. Universitario

Struttura Didattica Speciale Veterinaria

Largo Paolo Braccini, 2

10095 Grugliasco (TO)

Proprietario:

Paziente:

Specie: Ovino

Sesso: F

Età: 03 A

Codice laboratorio: VB954051

Numero codice a barre: 88711224

Data registrazione: 25.09.2020

Materiale: Tampone da ferita



REFERTO:

ESAME	RISULTATO	INTERVALLO DI RIFERIMENTO
materiale: Tampone da ferita		
Profilo batteriol. completo		
Esame batteriologico		
Esame colturale (aerobia)	Pseudomonas aeruginosa	1)
	(elevato numero di germi)	
	Escherichia coli	2),3)
	(elevato numero di germi)	
	Kein Wachstum von Staphylococcus aureus	
	nessuna crescita di Pasteurella sp.	
Esame batteriologico		
Esame colturale (anaerobia)	Nessun rilievo di batteri anaerobi obbligati	

Antibiogramma

Antibiotico	Pseudomonas aeruginosa		Commento
	Interp.	MIC µg/mL	
Ampicillina	R	>=32	valido anche per Amoxicillina
Amoxicillina	R		Valido anche per Ampicillina
Amoxicill. + Acido clav.	R	>=32	
Cefalexina	R	>=64	
Cefazolina	R		
Cefovecina	R	>=8	
Ceftiofur	R	>=8	
Cefoperazona	R		
Cefquinom	R		
Gentamicina	S	<=1	
Tetraciclina	R	>=16	SOSTANZA GUIDA PER TUTTE LE TETRACICLINE
Doxiciclina	R	>=16	
Enrofloxacin	I	2	SOSTANZA GUIDA PER TUTTI I FLUOROCHINOLONI
Marbofloxacin	S	<=0.5	
Pradofloxacin	I		
Sulfametoxaz./Trimet.	R	80	VALIDO ANCHE PER ALTRE COMB. DI SULFONAMID/TRIMET.
Cloramfenicolo	R	>=64	SOSTANZA GUIDA PER TUTTI I FENICOLI (PER ES. FLORFENICOLO)
Florfenicolo	R		
Imipenem	S	2	Attenzione alle limitazioni d'uso.
Meropenem	S		Attenzione alle limitazioni d'uso.
Amikacina	S	<=2	Attenzione alle limitazioni d'uso.
Tobramicina	S		Attenzione alle limitazioni d'uso.

CAMPIONE: FECI DI VITELLO

Id.

PROVE ESEGUITE

1	Prova: Esame parassitologico Tecnica: Microscopica dopo flottazione Metodo di Prova: MP 06/003 rev. 0 - 2002 Sui campioni: 1-2 Risultato: Non dimostrate forme parassitarie, nel campione: 2 Rilevata presenza di rare oocisti di coccidi (+---) per il campione: 1
2	Prova: Esame batteriologico Tecnica: Microbiologica Metodo di Prova: MP 01/181 rev. 0 - 2012 Sul campione: 2 Risultato: Rilevata presenza di <u>Escherichia coli</u> , nel campione: 2
3	Prova: Oocisti di Cryptosporidium: agente eziologico Tecnica: Microscopica Metodo di prova: OIE Manual for Terrestrial Animal 2016 cap 2.9.4 par B 2.3.1, B 2.3.2, B 2.3.4 Sul campione: 2 Risultato: Non dimostrata presenza Per il campione analizzato
4	Prova: Rotavirus bovino gruppo A: agente eziologico Tecnica: PCR Real Time Metodo di Prova: MP 09/241 rev. 0 - 2015 Sul campione: 2 Risultato: Dimostrata presenza Per il campione analizzato
5	Prova: Coronavirus bovino: agente eziologico Tecnica: PCR Real Time Metodo di Prova: MP 09/241 rev. 0 - 2015 Sul campione: 2 Risultato: Non dimostrata presenza Per il campione analizzato

Prova: Antibiotogramma Tecnica: Diffusione in agar Metodo di Prova: MP 01/068 rev. 3 - 2018						
Agente Eziologico: <u>Escherichia coli</u>						
Campione n°: 2						
Sensibile a:	Amoxicillina + Ac. Clavulanico					
Intermedio a:	Cefazolina					
Resistente a:	Acido Nalidixico	Ampicillina	Cefalotina	Enrofloxacin	Florfenicolo	Gentamicina
	Kanamicina	Tetraciclina	Trimetoprim + Sulfonamidi			

CAMPIONE: TESSUTI E LINFONODI DI VITELLO PER COLIBACILLOSI

PROVE ESEGUITE

Id.

1	Prova: Esame necroscopico Tecnica: Anatomopatologica Metodo di Prova: MP 07/020 rev. 0 - 2013 Sul campione: 1 Risultato: Vitello binaoc nero femmina di 15 giorni di età. Marca auricolare n° SVI IT 033990637468. AZ.1278. Imbrattamento con feci pastose/liquide della regione perianale. Artrite sierio-fibrinosa. Gastro-enterite sierio-catarrale con intensa congestione della mucosa abomasale. Presenza di paglia nell'abomaso. Non rilevate lesioni a carico dei polmoni., per il campione: 1
2	Prova: Esame batteriologico Tecnica: Microbiologica Metodo di Prova: MP 01/181 rev. 0 - 2012 Sul campione: 1 Risultato: Sviluppo E.coli da intestino e linfonodo meseraico. Esame colturale negativo da fegato e milza., per il campione: 1
3	Prova: Oocisti di Cryptosporidium: agente eziologico Tecnica: Microscopica Metodo di prova: OIE Manual for Terrestrial Animal 2016 cap 3.9.4 par B 2.3.1, B 2.3.2, B 2.3.4 Sul campione: 1 Risultato: Dimostrata presenza Per il campione analizzato

Prova: Antibiotogramma Tecnica: Diffusione in agar Metodo di Prova: MP 01/068 rev. 3 - 2018

Agente Eziologico: Escherichia coli

Campione n°: 1

Sensibile a:

Amoxicillina +
Ac.Clavulanico

Intermedio a:

Cefazolina

Resistente a:	Acido Nalidixico	Ampicillina	Cefalotina	Enrofloxacin	Florfenicolo	Gentamicina
	Kanamicina	Tetraciclina	Trimetoprim + Sulfonamidi			

Referto numero: 3.689.812 Preaccettazione numero: 1.725.762

Data: 19 ottobre 2023

Proprietario:

del Cane:

Struttura veterinaria:

ANTIBIOGRAMMA

Materiale da analizzare: TAMPONE AURICOLARE - CANALE AURICOLARE ESTERNO

Germe identificato: Proteus mirabilis

		MIC			MIC
AMPICILLIN:	R	≥ 32.0	NEOMYCIN:	S	4.0
AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID:	S	16.0	ENROFLOXACIN:	R	≥ 4.0
CEFALEXIN:	R	≥ 64.0	MARBOFLOXACIN:	R	≥ 4.0
CEFALOTIN:	R	≥ 64.0	PRADOXIFLOXACIN:	R	≥ 4.0
CEFPODOXIME:	R	≥ 8.0	DOXYCYCLINE:	R	≥ 16.0
CEFOVEGIN:	R	≥ 8.0	TETRACYCLINE:	R	≥ 16.0
CEFTIOFUR:	R	≥ 8.0	NITROFURANTOIN:	R	128.0
IMIPENEM:	I	2.0	CHLORAMPHENICOL:	R	≥ 64.0
AMIKACIN:	S	16.0	TRIMETHOPRIM/SULFAMETHOXAZOLE:	R	≥ 320.0
GENTAMICIN:	R	8.0			

S: SENSIBILE, R:RESISTENTE, I:INTERMEDIO, MIC: MINIMUM INHIBITORY CONCENTRATION

Referto numero: 3.609.008

Preaccettazione numero: 1.689.058

Data: 20 settembre 2023

Proprietario:

del Cane:

Struttura veterinaria:

ANTIBIOGRAMMA

Materiale da analizzare: TAMPONE FERITA DA MORSO

Germe identificato: Klebsiella oxytoca

		MIC			MIC
ESBL:	POS	POS	GENTAMICIN:	R	8.0
AMPICILLIN:	R	≥ 32.0	NEOMYCIN:	S	≤ 2.0
AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID:	R	≥ 32.0	ENROFLOXACIN:	R	≥ 4.0
CEFALEXIN:	R	≥ 64.0	MARBOFLOXACIN:	R	≥ 4.0
CEFALOTIN:	R	≥ 64.0	PRADOXACIN:	R	≥ 4.0
CEFPODOXIME:	R	≥ 8.0	DOXYCYCLINE:	R	≥ 16.0
CEFOVECIN:	R	≥ 8.0	TETRACYCLINE:	R	≥ 16.0
CEFTIOFUR:	R	≥ 8.0	NITROFURANTOIN:	S	32.0
IMIPENEM:	S	≤ 0.25	CHLORAMPHENICOL:	R	≥ 64.0
AMIKACIN:	S	≤ 2.0	TRIMETHOPRIM/SULFAMETHOXAZOLE:	S	≤ 20.0

S: SENSIBILE, R:RESISTENTE, I:INTERMEDIO, MIC: MINIMUM INHIBITORY CONCENTRATION

Referto numero: 3.878.503

Preaccettazione numero: 1.814.904

Data:

08 gennaio 2024

Proprietario:

del Gatto:

Struttura veterinaria:

URINOCOLTURA

BATTERI

Escherichia coli

LIEVITI

NEGATIVO

CARICA MICROBICA

600.000 UFC/mL

		MIC			MIC
ESBL:	NEG	NEG	GENTAMICIN:	R	≥ 16.0
AMPICILLIN:	R	≥ 32.0	NEOMYCIN:	S	≤ 2.0
AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID:	R	≥ 32.0	ENROFLOXACIN:	R	≥ 4.0
CEFALEXIN:	R	≥ 64.0	MARBOFLOXACIN:	R	≥ 4.0
CEFALOTIN:	R	≥ 64.0	PRADOXIFLOXACIN:	R	≥ 4.0
CEFPODOXIME:	R	≥ 8.0	DOXYCYCLINE:	R	≥ 16.0
CEFOVECIN:	R	≥ 8.0	TETRACYCLINE:	R	≥ 16.0
CEFTIOFUR:	R	≥ 8.0	NITROFURANTOIN:	S	≤ 16.0
IMIPENEM:	S	≤ 0.25	CHLORAMPHENICOL:	R	≥ 64.0
AMIKACIN:	S	≤ 2.0	TRIMETHOPRIM/SULFAMETHOXAZOLE:	R	≥ 320.0

S: SENSIBILE, R:RESISTENTE, I:INTERMEDIO, MIC: MINIMUM INHIBITORY CONCENTRATION

Referto numero: 3.979.919

Preaccettazione numero: 1.861.220

Data: 09 febbraio 2024

Proprietario:

del Cane:

Struttura veterinaria:

ANTIBIOGRAMMA

Materiale da analizzare: TAMPONE ASCESSO INTERDIGITALE ARTO POSTERIORE

Germe identificato: Escherichia coli

		MIC			MIC
	ESBL:	POS	POS	GENTAMICIN:	S <=1.0
	AMPICILLIN:	R	>=32.0	NEOMYCIN:	S <=2.0
AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID:	R	>=32.0		ENROFLOXACIN:	R >=4.0
CEFALEXIN:	R	>=64.0		MARBOFLOXACIN:	R >=4.0
CEFALOTIN:	R	>=64.0		PRADOXACIN:	R >=4.0
CEFPODOXIME:	R	>=8.0		DOXYCYCLINE:	I 8.0
CEFOVECIN:	R	>=8.0		TETRACYCLINE:	R >=16.0
CEFTIOFUR:	R	>=8.0		NITROFURANTOIN:	S <=16.0
IMIPENEM:	S	<=0.25		CHLORAMPHENICOL:	S 8.0
AMIKACIN:	I	8.0	TRIMETHOPRIM/SULFAMETHOXAZOLE:	R	>=320.0

S: SENSIBILE, R:RESISTENTE, I:INTERMEDIO, MIC: MINIMUM INHIBITORY CONCENTRATION

Richiesta n°: 179238

Proprietario:

Animale:

Nome

ufficiale:

Specie:

Razza:

Età:

Microchip:

Numero

registro:

CANE

GRIFONE VANDEANO

10 anni 0 mesi

380260042594966

Segnalato il: 12/02/2021

Veterinario

referente:

Finale Rapporto di microbiologia

Risultati

Nome	Campione			
generico: es. colt+ antibiog.	#9611 T. auricolare			
Organismo	Descrizione			
altro	Pseudomonas aeruginosa. Specie con resistenza naturale verso ac. fusidico, penicillina, cefalosporine di I e II gen., ceftriaxone, macrolidi, lincosamidi.			
Antibiotico	Resistente	Intermedio	Sensibile	KB
Piperacillina			✓	
Enrofloxacin	✓			
Marbofloxacin	✓			
Pradofloxacin	✓			
Cefepime	✓			
Ceftazidima	✓			
Amikacina			✓	
Gentamicina			✓	
Netilmicina			✓	
Tobramicina			✓	
Cloramfenicolo			✓	
Nitrofurantoina			✓	

Rapporto

Analista: Dott.ssa Maria Cristina Stella

Responsabile del Laboratorio di Microbiologia: Prof.ssa Patrizia Nebbia

12 febbraio 2021

Per gentile concessione Prof. Patrizia Nebbia

Richiesta n°: 178524

Proprietario:

Animale:

Nome
ufficiale:

Specie: GATTO

Razza: EUROPEO

Età: 10 anni 8 mesi

Microchip:

Numero
registro:

Segnalato il: 27/01/2021

Veterinario

referente:

Finale Rapporto di microbiologia

Risultati

Nome	Campione
generico: es. colt+ antibiog.	#8898 - tampone auricolare da bolla timpanica in corso di tecalbo dx (primo campionamento)
Organismo	Descrizione
altro	Da entrambi i campioni: Staphylococcus aureus. Ceppo meticillino-resistente (MRSA).
Antibiotico	Resistente Intermedio Sensibile KB
Penicillina	✓
Ampicillina	✓
Amoxicillina	✓
Amoxicillina/Acido Clavulanico	✓
Enrofloxacin	✓
Marbofloxacin	✓
Pradofloxacin	✓
Cefadroxil	✓
Cefalexina	✓
Cefepime	✓
Cefovecina	✓
Ceftriaxone	✓
Amikacin	✓
Gentamicina	✓
Netilmicina	✓
Tobramicina	✓
Eritromicina	✓
Clindamicina	✓
Tetraciclina	✓
Cloramfenicolo	✓
Acido Fusidico	✓
Rifampicina	✓
Trimetoprim/Sulfametoxazolo	✓

Rapporto

Analista: Dott.ssa Maria Cristina Stella

Responsabile del Laboratorio di Microbiologia: Prof.ssa Patrizia Nebbia

Per gentile concessione Prof. Patrizia Nebbia

Referto numero: [REDACTED]

Preaccettazione numero: [REDACTED]

Proprietario: [REDACTED]

Data: 09 aprile 2021

del Gatto: WHISKY, --

Struttura veterinaria: [REDACTED]

URINOCOLTURA

BATTERI

Klebsiella pneumoniae

LIEVITI

NEGATIVO

CARICA MICROBICA

600.000 UFC/mL

			MIC				MIC
ESBL:	POS	POS		GENTAMICIN:	S	<=1.0	
AMPICILLIN:	R	>=32.0		NEOMYCIN:	I	16.0	
AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID:	I	16.0		ENROFLOXACIN:	R	>=4.0	
CEFALEXIN:	R	>=64.0		MARBOFLOXACIN:	R	>=4.0	
CEFALOTIN:	R	>=64.0		PRADOXIFLOXACIN:	I	1.0	
CEFPODOXIME:	R	>=8.0		DOXYCYCLINE:	R	>=16.0	
CEFOVECIN:	R	>=8.0		TETRACYCLINE:	R	>=16.0	
CEFTIOFUR:	R	>=8.0		NITROFURANTOIN:	I	64.0	
IMIPENEM:	S	<=0.25		CHLORAMPHENICOL:	S	4.0	
AMIKACIN:	I	8.0		TRIMETHOPRIM/SULFAMETHOXAZOLE:	R	>=320.0	

S: SENSIBILE, R: RESISTENTE, I: INTERMEDIO, MIC: MINIMUM INHIBITORY CONCENTRATION

NOTE SISTEMA ESPERTO:



ESAME	RISULTATO	INTERVALLO DI RIFERIMENTO
Prelievo:	cistocentesi	Data/ora 24.03.2025 - 10:31 Referto definitivo
Esame batteriologico La ricerca eseguita sul campione di urine per la presenza di Stafilococchi, Streptococchi, E. coli i emolitica, Pseudomonas aeruginosa , Enterococchi, altri Enterobatteri (es. Klebsiella, Proteus spp.) e numerosi agenti patogeni aggiuntivi utilizzando quattro diversi terreni di coltura agar solido, ha evidenziato i seguenti risultati:		
Numero dei germi	> 1 milione	CFU/ml 1),2)
Esame di sostanze inibitrici	positivo Le sostanze inibitrici riscontrate nell'urina possono determinare un falso abbassamento dei germi. Se l'animale è sotto trattamento antibatterico per un'infezione delle vie urinarie, il rilevamento dei germi con test per sostanze inibitrici positivo indica una terapia insufficientemente efficace.	3)
Esame colturale aerobio	Escherichia coli (crescita mucoide)	4)

Antibiogramma

Antibiotico	Escherichia coli (crescita mucoide)		Commento
	Interp.	MIC µg/mL	
Ampicillina	R	>=32	Valido anche per Amoxicillina.
Amoxicillina	R		Valido anche per Ampicillina.
Amoxicill. + Acido clav.	I	16	
Cefalexina	R	16	Cefalosporina di 1a gen.
Cefazolina	R		Cefalosporina di 1a gen.
Cefalotine	R	32	Cefalosporina di 1a gen.
Cefovecina	R	>=8	Si prega di prestare attenzione alle limitazioni d'uso! Indicat.ESBL. Vedi nota a piè di pagina.
Ceftiofur	I	4	Si prega di prestare attenzione alle limitazioni d'uso! Indicat.ESBL. Vedi nota a piè di pagina.
Cefpodoxim	S	2	Si prega di prestare attenzione alle limitazioni d'uso! Indicat.ESBL. Vedi nota a piè di pagina.
Cefquinom	S		Si prega di prestare attenzione alle limitazioni d'uso! Vedi nota a piè di pagina.
Gentamicina	S	<=1	
Tetraciclina	R	>=16	Vedi nota a piè di pagina.
Doxiciclina	R	>=16	
Enrofloxacin	R	>=4	Si prega di prestare attenzione alle limitazioni d'uso! Vedi nota a piè di pagina.
Marbofloxacin	R	>=4	Si prega di prestare attenzione alle limitazioni d'uso! Vedi nota a piè di pagina.
Pradofloxacin	R	>=4	Si prega di prestare attenzione alle limitazioni d'uso! Vedi nota a piè di pagina.
Nitrofurantoina	S	<=16	
Sulfametoxaz./Trimet.	R	>=320	Vedi nota a piè di pagina.
Cloramfenicolo	R	>=64	Vedi nota a piè di pagina.
Florfenicolo	R		
Imipenem	S	0.5	Si prega di prestare attenzione alle limitazioni d'uso! Vedi nota a piè di pagina.
Meropenem	S		Si prega di prestare attenzione alle limitazioni d'uso! Vedi nota a piè di pagina.
Amikacina	S	<=2	Si prega di prestare attenzione alle limitazioni d'uso.

Raccolta di dati da parte degli Stati membri e responsabilità dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio

Articolo 57

Raccolta di dati sui medicinali antimicrobici utilizzati negli animali

REV

PIATTAFORMA ASU

1. Gli Stati membri raccolgono dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici utilizzati negli animali, in particolare per consentire una valutazione diretta o indiretta del loro impiego negli animali destinati alla produzione di alimenti a livello di allevamento conformemente al presente articolo ed entro il termine di cui al paragrafo 5.

2. Gli Stati membri inviano all'Agenzia i dati raccolti sul volume delle vendite e sull'impiego per specie animale e per tipo di medicinali antimicrobici utilizzati negli animali, conformemente al paragrafo 5 ed entro il termine ivi stabilito. L'Agenzia coopera con gli Stati membri e con altre agenzie dell'Unione al fine di analizzare tali dati e pubblica una relazione annuale. L'Agenzia tiene conto di tali dati nell'adottare eventuali orientamenti e raccomandazioni al riguardo.

3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 147, al fine di integrare il presente articolo, per quanto riguarda la definizione dei requisiti concernenti:

- a) i tipi di medicinali antimicrobici utilizzati negli animali di cui si effettua la raccolta dei dati;
- b) il sistema di qualità che gli Stati membri e l'Agenzia istituiscono al fine di assicurare la qualità e la comparabilità dei dati; e
- c) le norme relative ai metodi di raccolta dei dati sull'impiego dei medicinali antimicrobici utilizzati negli animali e al metodo di trasmissione di tali dati all'Agenzia.

4. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, il formato per i dati da raccogliere ai sensi del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

**REGISTRO
ELETTRONICO**

CLASSYFARM



Importante!

Articolo 105

Prescrizioni veterinarie

1. 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.
2. Il veterinario è in grado di fornire una giustificazione su una prescrizione veterinaria di medicinali antimicrobici, in particolare per metafilassi e profilassi.
3. 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.



DIAGNOSI



GIUSTIFICAZIONE

ESAME CLINICO E ADEGUATA VALUTAZIONE

Articolo 105

Prescrizioni veterinarie

6. 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.
7. Le prescrizioni veterinarie rilasciate ai sensi del paragrafo 3 sono riconosciute in tutta l'Unione.
8. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire un modello per i requisiti di cui al paragrafo 5 del presente articolo, che è reso disponibile anche in versione elettronica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.
9. Il medicinale prescritto è fornito secondo la legislazione nazionale pertinente.
10. Una prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici ha una validità di cinque giorni dalla data del suo rilascio.
11. Oltre ai requisiti di cui al presente articolo, gli Stati membri possono stabilire norme sulla conservazione delle registrazioni da parte dei veterinari quando rilasciano prescrizioni veterinarie.
12. In deroga all'articolo 34, un medicinale veterinario classificato come soggetto a prescrizione veterinaria ai sensi di tale articolo può essere somministrato personalmente da un veterinario in assenza di una prescrizione veterinaria, salvo quanto diversamente disposto dalle disposizioni nazionali applicabili. Il veterinario conserva le registrazioni di tale somministrazione personale secondo la legislazione nazionale pertinente.

DLgs 193/2006 ART. 1

n) Uso improprio: l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario;

Sezione 3

Impiego

Articolo 106

Impiego dei medicinali

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

ART. 106

IMPIEGO DEI MEDICINALI

4. Gli Stati membri possono decidere, in casi debitamente giustificati, che un medicinale veterinario sia somministrato **soltanto da un veterinario.** (Allegato I, DLgs. 7 dicembre 2023 n. 218)



TIPOLOGIE DI MEDICINALI VETERINARI LA CUI SOMMINISTRAZIONE DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLTANTO DAL MEDICO VETERINARIO.

1. 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, i medicinali di cui all'articolo 6, comma 3, del presente decreto, comprendono:

- a) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- b) anestetici locali iniettabili;
- c) anestetici generali iniettabili e inalatori;
- d) alfa-agonisti usati durante l'anestesia e la pre-anestesia;
- e) anticoncezionali iniettabili;
- f) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
- g) medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare;
- h) emoderivati;
- i) eutanasici;
- l) beta-agonisti.

2. L'approvvigionamento e la detenzione dei medicinali di cui alle lettere c) e i) del punto 1 del presente allegato, sono consentiti esclusivamente al medico veterinario.

MEDICINALI A SOLO USO DEL MEDICO VETERINARIO

LETTERA:

- a)
- b)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)
- l)

MEDICINALI A SOLO USO E DETENZIONE DEL MEDICO VETERINARIO

LETTERA:

- c)
- i)

*Salvo diversa indicazione presente sul foglietto illustrativo (AIC)

Impiego dei medicinali antimicrobici

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.

7.1.2019

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 4/105

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.

Articolo 111

Impiego di medicinali veterinari da parte di veterinari che prestano servizi in altri Stati membri

1. A un veterinario che presta servizi in uno Stato membro diverso da quello in cui è stabilito («Stato membro ospitante») è permesso di detenere e somministrare medicinali veterinari non autorizzati nello Stato membro ospitante ad animali o a gruppi di animali che ha in cura, nella quantità necessaria che non ecceda la quantità necessaria per il trattamento prescritto dal veterinario, a condizione che siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) il medicinale veterinario da somministrare agli animali è autorizzato all'immissione in commercio dalle autorità competenti dello Stato membro in cui il veterinario è stabilito o dalla Commissione;
 - b) i medicinali veterinari in questione sono trasportati dal veterinario nella loro confezione originale;
 - c) il veterinario segue la buona pratica veterinaria applicata nello Stato membro ospitante;
 - d) il veterinario fissa il tempo di attesa specificato sull'etichettatura o sul foglietto illustrativo del medicinale veterinario utilizzato;
 - e) il veterinario non vende al dettaglio alcun medicinale veterinario a un proprietario o detentore di animali trattati nello Stato membro ospitante, a meno che ciò sia permesso dalle norme dello Stato membro ospitante.
2. Il paragrafo 1 non si applica ai medicinali veterinari immunologici, tranne nel caso di tossine e sieri.

Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora **non esistano medicinali veterinari autorizzati** in uno Stato membro per **un'indicazione** riguardante una specie animale non destinata alla produzione di alimenti, 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 con il seguente medicinale:

- a) un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;
- c) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.

2. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale un animale non destinato alla produzione di alimenti con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.

3. Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire a un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso, ai sensi delle disposizioni nazionali.

4. Il presente articolo si applica anche al trattamento, da parte di un veterinario, di un animale della specie equina, a condizione che sia dichiarato non destinato alla macellazione per consumo umano nel documento unico di identificazione di cui all'articolo 8, paragrafo 4.

5. Il presente articolo si applica anche quando **un medicinale veterinario autorizzato non è disponibile** nello Stato membro interessato.

Impiego non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti, 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 con il seguente medicinale:
 - a) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro ai sensi del presente regolamento, per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;
 - b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato, ai sensi del presente regolamento, in una specie animale non destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione;
 - c) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o al regolamento (CE) n. 726/2004; oppure
 - d) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a), b) o c) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.
2. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali terrestri destinati alla produzione di alimenti con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.
3. Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire a un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso, ai sensi delle disposizioni nazionali.
4. Le sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale utilizzato ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo sono consentite ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 e degli atti adottati sulla base di quest'ultimo.
5. Il presente articolo si applica anche quando un medicinale veterinario autorizzato non è disponibile nello Stato membro interessato.

USO IN DEROGA

la definizione di “non esistenza” in Italia è estremamente rigida e non dà scappatoie al dettame di legge se non per la nota MdS 8307/2011 che concede di **intendere assenza** anche la **non idoneità della via di somministrazione** di un medicinale registrato

In questo caso il veterinario si trova in assenza di farmaco e si comporta come previsto dagli artt. 10 e 11 del Dlgs 193/2006 (deroga)

ALLEGATO

Elenco delle sostanze farmacologicamente attive e loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui (LMR)

Tabella 1

Sostanze consentite

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
Abamectina	Avermectina B1a	Bovini	10 µg/kg 20 µg/kg	Grasso Fegato	NESSUNA	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endo- ed ectoparassiti
		Ovini	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	
Acetato di calcio	NON PERTINENTE	Tutte le specie da produzione alimentare	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	NESSUNA	NESSUNA

Tabella 2
Sostanze vietate

Sostanze farmacologicamente attive	LMR
<i>Aristolochia spp.</i> e suoi preparati	Non è possibile stabilire un LMR
Cloramfenicolo	Non è possibile stabilire un LMR
Cloroformio	Non è possibile stabilire un LMR
Clorpromazina	Non è possibile stabilire un LMR
Colchicina	Non è possibile stabilire un LMR
Dapsone	Non è possibile stabilire un LMR
Dimetridazolo	Non è possibile stabilire un LMR
Metronidazolo	Non è possibile stabilire un LMR
Nitrofurani (compreso il furazolidone)	Non è possibile stabilire un LMR
Ronidazolo	Non è possibile stabilire un LMR

TEMPO DI ATTESA

**IL TEMPO DI ATTESA SI RIFERISCE AL MEDICINALE AD USO VETERINARIO
E NON AL PRINCIPIO ATTIVO PER QUI IL T.A. POTREBBE ESSERE DIVERSO
PER DUE MEDICINALI CHE CONTENGANO LO STESSO PRINCIPIO ATTIVO
O UGUALE PER DUE MEDICINALI CHE CONTENGANO UN DIVERSO
PRINCIPIO ATTIVO**

Articolo 115

Tempo di attesa per i medicinali utilizzati in condizioni non previste dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti

1. Ai fini degli articoli 113 e 114, a meno che un medicinale utilizzato non abbia un tempo di attesa previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per le specie animali in questione, il veterinario fissa un tempo di attesa secondo i seguenti criteri:

- a) per le carni e le frattaglie di mammiferi destinati alla produzione di alimenti, pollame e selvaggina di penna di allevamento, il tempo di attesa non dev'essere inferiore a:
 - i) il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per le carni e le frattaglie, moltiplicato per il fattore 1,5;
 - ii) 28 giorni se il medicinale non è autorizzato per gli animali destinati alla produzione di alimenti;
 - iii) un giorno, se per il medicinale è previsto un tempo di attesa pari a zero e il prodotto è impiegato in una famiglia tassonomica diversa rispetto alle specie di destinazione autorizzate;
- b) per il latte proveniente da animali che producono latte per il consumo umano, il tempo di attesa non dev'essere inferiore a:
 - i) il tempo di attesa più lungo per il latte tra quelli previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie animale, moltiplicato per il fattore 1,5;
 - ii) 7 giorni se il medicinale non è autorizzato per gli animali che producono latte per il consumo umano;
 - iii) un giorno, se per il medicinale è previsto un tempo di attesa pari a zero;
- c) per le uova di animali che producono uova per il consumo umano, un periodo non inferiore a:
 - i) il tempo di attesa più lungo per le uova tra quelli previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie animale, moltiplicato per il fattore 1,5;
 - ii) 10 giorni, se il medicinale non è autorizzato per gli animali che producono uova per il consumo umano;

- d) per le specie acquatiche la cui carne è destinata al consumo umano, il tempo di attesa non dev'essere inferiore a:
- i) il tempo di attesa più lungo per una delle specie acquatiche indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 1,5 ed espresso in gradi-giorni;
 - ii) se il medicinale è autorizzato per le specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti, il tempo di attesa più lungo per ogni specie animale destinata alla produzione di alimenti indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 50 ed espresso in gradi-giorni, e comunque non superiore a 500 gradi-giorni;
 - iii) 500 gradi-giorni, se il medicinale non è autorizzato per le specie destinato alla produzione di alimenti;
 - iv) 25 gradi-giorni, se il periodo massimo di attesa per ogni specie animale è pari a zero.
2. Se il risultato del calcolo del tempo di attesa effettuato ai sensi del paragrafo 1, lettera a), punto i), lettera b), punto i), lettera c), punto i), e lettera d), punti i) e ii), è espresso in una frazione di giorni, il tempo di attesa è arrotondato al numero di giorni più vicino.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 147 al fine di modificare il presente articolo mediante la modifica delle regole di cui ai paragrafi 1 e 4 alla luce di nuovi dati scientifici.
4. Per le api, il veterinario determina il tempo di attesa appropriato valutando caso per caso la situazione specifica dei singoli alveari e, in particolare, il rischio della presenza di residui nel miele o in altri alimenti derivanti dagli alveari destinati al consumo umano.
5. In deroga all'articolo 113, paragrafi 1 e 4, la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un elenco di sostanze che sono essenziali per il trattamento della specie equina o che comportano un beneficio clinico supplementare rispetto ad altri tipi di trattamento disponibili per la specie equina e per le quali il tempo di attesa è di sei mesi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

**farmaci essenziali
per gli equidi**





II

(Atti non legislativi)

farmaci “essenziali” per gli equidi

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 122/2013 DELLA COMMISSIONE

del 12 febbraio 2013

che modifica il regolamento (CE) n. 1950/2006 che istituisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1950/2006 ⁽²⁾ della Commissione definisce un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi che, in deroga all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE, possono essere somministrate agli equidi destinati alla macellazione per il consumo umano purché si rispetti un periodo di attesa di minimo sei mesi.

differenze nel modo d'azione, nei profili farmacocinetici o farmacodinamici, nella durata della terapia o nelle vie di somministrazione.

- (4) Le sostanze che figurano nell'allegato al 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 ⁽⁴⁾ non figurano nell'elenco delle sostanze essenziali e delle sostanze recanti un maggior beneficio clinico. Occorre pertanto modificare l'elenco che figura nell'allegato del regolamento (CE) n. 1950/2006 per eliminare da tale elenco le sostanze che figurano nell'elenco del regolamento (UE) n. 37/2010.

- (5) È inoltre opportuno eliminare dall'elenco dell'allegato al regolamento (CE) n. 1950/2006 numerose sostanze individuate come alternative alle sostanze che figurano in tale elenco, che non sono disponibili per il trattamento

Tiletamina	Indicazioni: anestetico dissociativo simile alla chetamina, usato in particolare nell'anestesia in campo. Utilizzato in associazione allo zolazepam. Identificazione delle alternative: chetamina. Vantaggi specifici: L'uso in associazione allo zolazepam è essenziale nei casi in cui non è possibile praticare l'anestesia per inalazione, ad esempio per l'anestesia in campo. L'associazione è inoltre essenziale quando l'anestesia con la chetamina risulta troppo breve. Le applicazioni più comuni sono: castrazioni, laringotomie, stripping periosteale, ablazione di cisti o escrescenze, riparazione di fratture facciali, applicazione di gessi e riparazioni di ernie ombelicali.
Zolazepam	Indicazioni: effetto tranquillante (benzodiazepina) utilizzato in modo particolare nell'anestesia praticata in campo in associazione alla tiletamina. Identificazione delle alternative: diazepam o midazolam. Vantaggi specifici: tranquillante (benzodiazepina), con un'azione più prolungata del diazepam o del midazolam. L'uso in associazione alla tiletamina è essenziale nei casi in cui non è possibile praticare l'anestesia per inalazione,

Anestetici locali	Bupivacaina	Indicazioni: anestesia locale. Identificazione delle alternative: lidocaina. Vantaggi specifici: anestetico locale a lunga durata. Lunga durata d'azione necessaria per l'analgesia perioperatoria e per il trattamento dei dolori acuti cronici, quali, ad esempio, quelli caratteristici della laminite. La bupivacaina è un anestetico locale ad azione più prolungata rispetto alla lidocaina solitamente utilizzata. La lidocaina utilizzata da sola per un'anestesia locale agisce per un'ora circa. Aggiungendo adrenalina l'effetto può essere portato a due ore, ma si corre il rischio di bloccare l'irrigazione sanguigna e pertanto l'associazione non è adatta a diverse situazioni. La bupivacaina fornisce un'anestesia locale della durata di 4-6 ore ed è pertanto molto più adatta all'analgesia postoperatoria e alla gestione della laminite, dal momento che spesso è sufficiente un'unica iniezione; questo aspetto è essenziale a livello del benessere dell'animale ed è preferibile a iniezioni di lidocaina praticate a intervalli di un'ora. Gli anestetici locali ad azione più breve sono quindi non adatti per i motivi indicati prima, dal momento che richiedono iniezioni frequenti con un aumento dei rischi connessi a livello di effetti collaterali negativi e conseguenze inaccettabili per il benessere degli animali.
-------------------	-------------	--

Infezioni da <i>Rhodococcus equi</i>	Azitromicina	Indicazioni: trattamento delle infezioni da <i>Rhodococcus equi</i> . Identificazione delle alternative: eritromicina. Vantaggi specifici: trattamento standard in associazione alla rifampicina, più tollerata dai puledri dell'azitromicina.
	Rifampicina	Indicazioni: trattamento delle infezioni da <i>Rhodococcus equi</i> . Identificazione delle alternative: nessuna. Vantaggi specifici: trattamento delle infezioni da <i>Rhodococcus equi</i> in associazione all'eritromicina o alla claritromicina. Trattamento d'elezione.

eccezioni alla deroga per alcuni antimicrobici



Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2024/1973

19.7.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1973 DELLA COMMISSIONE

del 18 luglio 2024

che stabilisce un elenco di antimicrobici che non sono utilizzati ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio o che sono utilizzati ai sensi di tali articoli soltanto a determinate condizioni

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica all'impiego di antimicrobici ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6 in animali diversi da quelli della specie equina.

si applica a decorrere dall'8 agosto 2026

Articolo 3

Condizione relativa a precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e test di suscettibilità antimicrobica

1. Si ritiene che l'esecuzione di precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio o test di suscettibilità antimicrobica non sia possibile se il veterinario responsabile è in grado di dimostrare che tali prove di identificazione o test di suscettibilità non sono possibili.

2. Qualora le condizioni cliniche dell'animale richiedano che il veterinario inizi a utilizzare l'antimicrobico in questione prima che siano disponibili i risultati delle prove di identificazione del patogeno bersaglio e dei test di suscettibilità antimicrobica, il veterinario responsabile può utilizzare l'antimicrobico in questione prima che tali risultati siano disponibili.

In questo caso il veterinario dimostra che la scelta dell'antimicrobico in questione si è basata su informazioni pertinenti indicanti che è probabile che l'antimicrobico in questione sia clinicamente efficace e che gli antimicrobici preferibili non sarebbero clinicamente efficaci, tra cui le condizioni cliniche o l'anamnesi dell'animale, informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla suscettibilità antimicrobica del patogeno bersaglio a livello regionale, locale o di allevamento. Il veterinario adatta la scelta dell'antimicrobico, se necessario, sulla base dei risultati delle prove di identificazione dell'agente patogeno bersaglio o dei test di suscettibilità antimicrobica appena sono disponibili.

3. Non sono richiesti precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e test di suscettibilità antimicrobica se l'antimicrobico in questione è contenuto in un medicinale veterinario autorizzato nell'Unione per bovini, ovini destinati alla produzione di carne, suini, polli, cani o gatti e deve essere utilizzato ai sensi degli articoli 112 o 113 del regolamento (UE) 2019/6 in animali diversi da bovini, suini, polli, cani o gatti.

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici	Condizioni relative all'impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6
Aminopenicilline in associazione con inibitori delle beta-lattamasi	(1) Nei casi in cui sono impiegate aminopenicilline in associazione con inibitori delle beta-lattamasi per indicazioni non incluse nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale autorizzato nell'Unione e contenente tali antimicrobici, il veterinario responsabile prescrive tali antimicrobici sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che: a) è probabile che le aminopenicilline in associazione con inibitori delle beta-lattamasi siano clinicamente efficaci; b) gli antibiotici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali o a norme più rigorose applicabili nello Stato membro interessato non sarebbero clinicamente efficaci. (2) Le aminopenicilline in associazione con inibitori delle beta-lattamasi non devono essere impiegate ai sensi dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 nel pollame.

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici	Condizioni relative all'impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6
Cefalosporine di terza e quarta generazione	(1) Nei casi in cui sono impiegate cefalosporine di terza o quarta generazione per indicazioni non incluse nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale autorizzato nell'Unione e contenente tali antimicrobici, il veterinario responsabile prescrive tali antimicrobici sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che: a) è probabile che le cefalosporine di terza o quarta generazione siano clinicamente efficaci; b) gli antibiotici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali o a norme più rigorose applicabili nello Stato membro interessato non sarebbero clinicamente efficaci. (2) L'impiego deve essere limitato alla somministrazione a singoli animali. Questa condizione non si applica all'impiego ai sensi dell'articolo 112 del regolamento (UE) 2019/6 negli animali acquatici tenuti in vasche chiuse. (3) Le cefalosporine di terza e quarta generazione non devono essere impiegate ai sensi dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 nel pollame. (4) Nei casi di trattamento della salmonellosi in animali diversi dal pollame, l'impiego ai sensi dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 deve essere limitato ai medicinali iniettabili somministrati a singoli animali con infezioni potenzialmente letali.

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici	Condizioni relative all'impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6
Polimixine	(1) Nei casi in cui sono impiegate polimixine per indicazioni non incluse nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale autorizzato nell'Unione e contenente tali antimicrobici, il veterinario responsabile prescrive tali antimicrobici sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che: a) è probabile che le polimixine siano clinicamente efficaci; b) gli antibiotici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali o a norme più rigorose applicabili nello Stato membro interessato non sarebbero clinicamente efficaci. (2) Per la salmonellosi, le polimixine non devono essere impiegate ai sensi dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 nel pollame. (3) Per la salmonellosi in animali diversi dal pollame, i medicinali veterinari autorizzati per la somministrazione orale a gruppi di animali possono essere impiegati ai sensi dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 solo per il trattamento di singoli animali. (4) In ciascuno dei seguenti casi la somministrazione del medicinale deve essere limitata esclusivamente a singoli animali: a) impiego di un medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 112 o dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 attraverso una via di somministrazione non inclusa nei termini della sua autorizzazione all'immissione in commercio; b) impiego di un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004; c) impiego di un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici	Condizioni relative all'impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6
Amfenicoli	Nei casi in cui sono impiegati amfenicoli per indicazioni non incluse nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale autorizzato nell'Unione e contenente tali antimicrobici, il veterinario responsabile prescrive tali antimicrobici sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che: a) è probabile che gli amfenicoli siano clinicamente efficaci; b) gli antibiotici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali o a norme più rigorose applicabili nello Stato membro interessato non sarebbero clinicamente efficaci.

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici	Condizioni relative all'impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6
Chinoloni (compresi i fluorochinoloni)	(1) Nei casi in cui sono impiegati chinoloni (compresi i fluorochinoloni) per indicazioni non incluse nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale autorizzato nell'Unione e contenente tali antimicrobici, il veterinario responsabile prescrive tali antimicrobici sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che: a) è probabile che i chinoloni (compresi i fluorochinoloni) siano clinicamente efficaci; b) gli antibiotici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali o a norme più rigorose applicabili nello Stato membro interessato non sarebbero clinicamente efficaci. (2) Per la salmonellosi, i chinoloni (compresi i fluorochinoloni) non devono essere impiegati ai sensi dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 nel pollame. (3) Per la metafilassi della salmonellosi, i chinoloni (compresi i fluorochinoloni) non devono essere impiegati ai sensi dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 in animali diversi dal pollame. (4) Nei casi di trattamento della salmonellosi in animali diversi dal pollame, l'impiego dei chinoloni (compresi i fluorochinoloni) ai sensi dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 deve essere limitato ai medicinali iniettabili somministrati a singoli animali con infezioni potenzialmente letali. (5) In ciascuno dei seguenti casi la somministrazione del medicinale deve essere limitata esclusivamente a singoli animali: a) impiego di un medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 112 o dell'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 attraverso una via di somministrazione non inclusa nei termini della sua autorizzazione all'immissione in commercio; b) impiego di un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004; c) impiego di un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici	Condizioni relative all'impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6
Rifamicine ad eccezione della rifaximina	(1) Il veterinario responsabile prescrive rifamicine, ad eccezione della rifaximina, sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione dell'agente patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che: a) è probabile che le rifamicine siano clinicamente efficaci; b) gli antibiotici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali o a norme più rigorose applicabili nello Stato membro interessato non sarebbero clinicamente efficaci. (2) L'impiego deve essere limitato alla somministrazione a singoli animali esclusivamente per il trattamento di infezioni da micobatteri o da stafilococchi multiresistenti in associazione con altri antimicrobici con una probabile efficacia clinica.
Rifaximina	Nei casi in cui sono impiegati medicinali diversi dai medicinali veterinari autorizzati nell'Unione, il veterinario responsabile prescrive la rifaximina sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione del patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che: a) è probabile che la rifaximina sia clinicamente efficace; b) gli antibiotici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali o a norme più rigorose applicabili nello Stato membro interessato non sarebbero clinicamente efficaci.

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici	Condizioni relative all'impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6
Sostanze impiegate esclusivamente per il trattamento della tubercolosi o di altre malattie da micobatteri	(1) Il veterinario responsabile prescrive sostanze impiegate esclusivamente per il trattamento della tubercolosi o di altre malattie da micobatteri sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione dell'agente patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che: a) è probabile che tali sostanze siano clinicamente efficaci; b) gli antibiotici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali o a norme più rigorose applicabili nello Stato membro interessato non sarebbero clinicamente efficaci. (2) L'impiego deve essere limitato alla somministrazione a singoli animali.

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici	Condizioni relative all'impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6
Riminofenazine clofazimina anti-lebbra antinfiammatorio	(1) Il veterinario responsabile prescrive riminofenazine sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione dell'agente patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che: a) è probabile che le riminofenazine siano clinicamente efficaci; b) gli antibiotici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali o a norme più rigorose applicabili nello Stato membro interessato non sarebbero clinicamente efficaci. (2) L'impiego deve essere limitato alla somministrazione esclusivamente a singoli animali solo per il trattamento di infezioni micobatteriche.

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici	Condizioni relative all'impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6
Acidi pseudomonici mupirocina Anti Gram+ Cocchi anche meticillino resistenti e neisseria	(1) Il veterinario responsabile prescrive acidi pseudomonici sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione dell'agente patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che: a) è probabile che gli acidi pseudomonici siano clinicamente efficaci; b) gli antibiotici preferibili in base alla categorizzazione degli antibiotici nell'Unione europea dell'Agenzia europea per i medicinali o a norme più rigorose applicabili nello Stato membro interessato non sarebbero clinicamente efficaci. (2) Gli acidi pseudomonici possono essere impiegati solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni: a) il medicinale deve essere impiegato per il trattamento di infezioni da <i>Staphylococcus aureus</i> resistente alla meticillina o da <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> resistente alla meticillina; b) l'impiego di medicinali veterinari autorizzati per il trattamento di infezioni da stafilococco somministrati per via topica non è stato clinicamente efficace; c) il medicinale deve essere somministrato a singoli animali; d) il medicinale deve essere somministrato per via topica. (3) Gli acidi pseudomonici non devono essere impiegati per la decolonizzazione di routine in relazione allo <i>Staphylococcus aureus</i> resistente alla meticillina o allo <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> resistente alla meticillina.

ALLEGATO

Antimicrobici o gruppi di antimicrobici	Condizioni relative all'impiego ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6
Remdesivir	Il remdesivir può essere impiegato ai sensi dell'articolo 112 del regolamento (UE) 2019/6 esclusivamente per il trattamento della peritonite infettiva felina.
Echinocandine caspafungina anidulafungina micafungina	(1) Il veterinario responsabile prescrive echinocandine sulla base, ove possibile, di precedenti prove di identificazione dell'agente patogeno bersaglio e di test di suscettibilità antimicrobica. I test di suscettibilità antimicrobica devono dimostrare che è probabile che tali antimicrobici siano clinicamente efficaci. (2) Le echinocandine possono essere impiegate solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni: a) il medicinale deve essere somministrato a singoli animali; b) il medicinale deve essere impiegato per il trattamento dell'aspergillosi invasiva o della candidiasi; c) il medicinale deve essere somministrato in ultima istanza.
Amfotericina B	In caso di trattamento della leishmaniosi o di altre malattie degli animali nelle regioni in cui la leishmaniosi è endemica, l'amfotericina B può essere impiegata solo in ultima istanza.

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. 218.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 9, 41, 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e in particolare l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», e in particolare l'articolo 31;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127 recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021», e in particolare l'articolo 17;

Visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento

e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali veterinari, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi e di sostanze recanti un maggior beneficio clinico;

Visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il 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;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto stabilisce le norme necessarie ad adeguare l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, di seguito denominato «regolamento», nonché quelle necessarie all'attuazione dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

Art. 5.

Autorizzazioni all'immissione in commercio

1. Un medicinale veterinario è immesso in commercio sul territorio nazionale soltanto a seguito dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte del Ministero della salute o della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 5 del regolamento.

Art. 10.

Impiego dei medicinali omeopatici ad uso umano

1. In assenza di disponibilità di medicinali veterinari omeopatici registrati, ove la scelta terapeutica è indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici, può essere prescritto un medicinale omeopatico registrato per uso umano.
2. Il tempo di attesa di cui all'articolo 4, punto 34), del regolamento, è fissato a zero giorni se il medicinale di cui al comma 1, somministrato a un animale destinato alla produzione di alimenti, è conforme ai requisiti di cui all'articolo 86, paragrafo 1, del regolamento, e le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nella Tabella 1 dell'allegato al 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.

Art. 21.

Distribuzione di sostanze attive

OMISSIS

3. Le sostanze farmacologicamente attive possono essere distribuite soltanto a fabbricanti autorizzati o registrati e a grossisti registrati. A tale fine si considera fabbricante anche il farmacista che effettua preparazioni galeniche in farmacia.

4. È vietato somministrare agli animali sostanze attive, se non in forma di medicinali veterinari.

OMISSIS

Art. 25.

Casi particolari di dispensazione dei medicinali veterinari

1. Ferma restando la presenza in commercio di confezioni multiple di medicinali veterinari che contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente, o altro supporto elettronico fruibile per ogni frazione, i farmacisti di cui all'articolo 23, comma 1, del presente decreto, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio possono vendere le singole frazioni consegnando il foglietto illustrativo, ove presente, al fine di fornire la quantità minima del medicinale veterinario necessaria al trattamento prescritto.
2. Il farmacista, prima della vendita, informa l'utente della possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente, quando questo è economicamente più conveniente o quando il medicinale veterinario prescritto non è disponibile nel canale distributivo.
3. Per le finalità di cui al comma 2, per medicinale veterinario equivalente si intende un medicinale veterinario, diverso da medicinale biologico e immunologico, avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale prescritto, autorizzato per la stessa indicazione con identica posologia per la stessa specie animale oggetto della prescrizione e, nel caso di animali allevati per la produzione di alimenti a uso umano, con gli stessi tempi di attesa.
4. Il Ministero della salute provvede alla pubblicazione e al relativo aggiornamento sul proprio sito istituzionale dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali generici che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

Sostituzione (nota esplicativa)

Nelle more del completamento dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali veterinari generici autorizzati all'immissione in commercio in Italia, di cui all'articolo 25, comma 4, del decreto, si fa presente che la sostituzione è consentita soltanto nei casi previsti dall'articolo 25, comma 2, del decreto medesimo.

In questa fase transitoria, nel sistema informativo della tracciabilità è stata mantenuta la notifica di avvenuta sostituzione da parte del farmacista.

Tale notifica sarà eliminata in seguito alla predisposizione della lista dei medicinali generici e di quelli equivalenti.

Art. 26.

Vendita in altri esercizi commerciali

1. La distribuzione all'ingrosso e la vendita **dei medicinali veterinari non soggetti a prescrizione veterinaria** di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento, può essere effettuata anche in esercizi commerciali diversi da quelli di cui all'articolo 23 del presente decreto.
2. La **vendita al dettaglio dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno e per uso orale** può essere effettuata anche in esercizi commerciali diversi da quelli di cui all'articolo 23, **purché non sia previsto obbligo di prescrizione veterinaria.**

Art. 27.

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza

- 1. È consentita la vendita al dettaglio a distanza dei soli medicinali veterinari non soggetti all'obbligo di prescrizione veterinaria.**
2. Fatte salve eventuali disposizioni territoriali in materia, il rivenditore al dettaglio registra la propria attività, secondo quanto previsto dall'articolo 104 del regolamento.
3. La vendita al dettaglio a distanza dei medicinali veterinari è soggetta al rispetto della normativa vigente in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari nonché di tutti gli altri obblighi di cui al regolamento e al presente decreto. I soggetti cui agli articoli 23 e 26 del presente decreto, garantiscono il rispetto delle condizioni di conservazione anche durante il trasporto.

Art. 28.

Prescrizione veterinaria

1. La prescrizione veterinaria, che reca gli elementi di cui all'articolo 105, paragrafo 5, del regolamento, è redatta in formato elettronico, tramite il sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b*) , del presente decreto. Sono fatte salve le disposizioni più restrittive di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309.

2. La validità della prescrizione veterinaria decorre dalla data del rilascio ed è stabilita in:

a) **sei mesi per la prescrizione veterinaria ripetibile** che può essere utilizzata **per un massimo di dieci volte** entro tale periodo;

b) **trenta giorni per la prescrizione veterinaria non ripetibile, per la prescrizione veterinaria per l'acquisto di scorta di medicinali e per la prescrizione veterinaria di medicinali il cui impiego non è previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

3. Restano ferme le norme sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, nonché la **validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici di cinque giorni dalla data del suo rilascio**, prevista dall'articolo 105, paragrafo 10, del regolamento.

Art. 29.

Impiego di medicinali antimicrobici

1. Il Ministero della salute, in conformità all'articolo 107, paragrafo 4, del regolamento, fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri relativi alla sua applicazione, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici nonché sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi.

I predetti orientamenti sono oggetto di revisione costante alla luce dei nuovi dati scientifici.

Art. 29.

Impiego di medicinali antimicrobici

2. L'impiego di medicinali antimicrobici **per profilassi e metafilassi** avviene in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e **deve essere debitamente giustificato e documentato.**

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 107 del regolamento, gli operatori e i medici veterinari, nell'ambito delle loro rispettive responsabilità, tengono conto delle seguenti misure:

Art. 29.

Impiego di medicinali antimicrobici

a) l'associazione di più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale. Il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità;

Art. 29.

Impiego di medicinali antimicrobici

b) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati, per quanto possibile, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata;

Art. 29.

Impiego di medicinali antimicrobici

c) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione sono impiegati per metafilassi solo in casi eccezionali, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario;

Art. 29.

Impiego di medicinali antimicrobici

d) gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, **non sono impiegati per la profilassi;**

e) i mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici **non sono utilizzati per la profilassi** ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

Art. 30.

Impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, **il Ministero della salute è l'autorità competente** alla adozione del provvedimento di autorizzazione alla importazione di medicinali veterinari autorizzati in Paesi terzi.
2. **Il Ministero della salute è l'autorità competente** alla adozione al provvedimento di autorizzazione alla introduzione dei medicinali veterinari immunologici per animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano autorizzati in altri Stati membri.
3. Nel caso di medicinali veterinari di cui all'articolo 112, paragrafo 2, del regolamento, il medico veterinario **notifica l'importazione di un medicinale veterinario all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni dalla prescrizione veterinaria.**
4. Nel caso di impiego di medicinali veterinari immunologici autorizzati in altri Stati membri ai sensi dell'articolo 112, paragrafo 1, lettera a) del regolamento, il medico veterinario **notifica l'introduzione di tale medicinale veterinario immunologico all'autorità territorialmente competente entro dieci giorni dalla prescrizione veterinaria.**

Art. 30. (nota esplicativa)

Impiego di medicinali veterinari non autorizzati in Italia

Medicinale veterinario	Animali destinati alla produzione di alimenti	Animali non destinati alla produzione di alimenti
Immunologici da Stati membri	Autorizzazione del Ministero della salute	Notifica di introduzione entro 10 gg dalla REV
Immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della salute	Autorizzazione del Ministero della salute
Non Immunologici da Stati membri	REV	REV
Non Immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della salute	Notifica di introduzione entro 10 gg dalla REV

Relativamente alla notifica di introduzione, al momento si ritiene sufficiente la presenza nel sistema di una REV per “Farmaco estero”.
A tal proposito, si comunica che si implementerà la nuova sezione relativa alla ricetta elettronica veterinaria “Farmaco Estero”, così come è previsto un aggiornamento dei moduli e servizi online per i casi in cui è richiesta un’autorizzazione ministeriale

Art. 31.

Scorte di medicinali

1. L'autorità territorialmente competente, individuata dalle regioni e dalla Province autonome di Trento e Bolzano, **può consentire la detenzione di adeguate scorte di medicinali** agli operatori degli stabilimenti presso gli stabilimenti stessi **e ai medici veterinari nell'ambito dell'esercizio dell'attività zootecnica**, a condizione che le scorte siano conservate in modo conforme alle condizioni prescritte nell'autorizzazione all'immissione in commercio e custodite in locali resi accessibili alle autorità territorialmente competenti nel corso delle ispezioni e dei controlli di cui all'articolo 123 del regolamento.
2. Le strutture sanitarie dove si curano gli animali, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *m*) , del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, **non sono soggette a un'ulteriore valutazione** da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali.
3. Il medico veterinario è responsabile della detenzione delle scorte di medicinali e della loro utilizzazione nonché delle registrazioni di competenza nel sistema informativo della tracciabilità.
4. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere individuate ulteriori modalità tecniche e operative per la detenzione delle scorte.

Art. 32.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso
gli stabilimenti in cui si **allevano e si detengono animali***

1. Gli operatori degli stabilimenti dove si allevano o si detengono gli animali **comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali.**
2. L'autorità territorialmente competente consente la detenzione di scorte di medicinali solo agli operatori degli stabilimenti che non hanno riportato condanne penali per le attività di cui al comma 1.
3. La comunicazione di cui al comma 1 individua il **medico veterinario responsabile** di cui all'articolo 31, comma 3, del presente decreto.

Art. 32.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso
gli stabilimenti in cui si **allevano e si detengono animali***

4. Il **medico veterinario responsabile** delle scorte può affidare i compiti di detenzione, utilizzo e registrazione delle scorte **a uno o più medici veterinari che ne assumono la relativa responsabilità**. Tale delega deve essere **immediatamente notificata all'autorità territorialmente competente**, unitamente a una dichiarazione di accettazione dell'incarico e all'indicazione degli ulteriori stabilimenti presso i quali i delegati risultano eventualmente responsabili delle stesse attività.

Art. 32.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso
gli stabilimenti in cui si **allevano e si detengono animali***

5. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti nonché i suoi delegati **non possono svolgere incarichi** di dipendenza o collaborazione con i titolari delle autorizzazioni in commercio, con i fabbricanti, distributori all'ingrosso e con gli operatori del settore dei mangimi o essere dipendenti del Servizio sanitario nazionale.

Art. 32.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso
gli stabilimenti in cui si **allevano e si detengono animali***

6. L'autorità territorialmente competente registra nel sistema informativo della tracciabilità le informazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, ed effettua, entro i dodici mesi successivi alla data di registrazione, un'ispezione ai sensi dell'articolo 123 del regolamento, per verificare il rispetto dei requisiti di cui al presente articolo e all'articolo 31, comma 1, del presente decreto.

7. Tra gli ulteriori criteri che l'autorità territorialmente competente applica per valutare la necessità di detenere adeguate scorte da parte dei soggetti di cui al comma 1, vi sono:

- a) la realtà professionale, quale ad esempio la tipologia e la dimensione dello stabilimento;
- b) la situazione geografica.

8. L'operatore di cui al comma 1 garantisce la veridicità delle informazioni trasmesse e le mantiene aggiornate.

Art. 32.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso
gli stabilimenti in cui si **allevano e si detengono animali***

9. Le scorte detenute negli stabilimenti in cui si allevano o si detengono gli animali possono essere costituite da **medicinali veterinari, medicinali omeopatici**, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto, alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

10. **Non possono essere detenute scorte**, nemmeno per un periodo limitato, di medicinali veterinari contenenti **antimicrobici per cui specifiche raccomandazioni** dell'Agenzia europea dei medicinali **raccomandano limitazioni** e **non possono essere detenute scorte** di medicinali veterinari contenenti antimicrobici **ai fini della fabbricazione dei mangimi medicati o da somministrarsi, per trattamento non individuale**, attraverso gli alimenti liquidi o solidi e acqua di abbeverata, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, per un periodo non superiore a cinque giorni.

Art. 32.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso
gli stabilimenti in cui si **allevano e si detengono animali***

11. L'utilizzo del medicinale della scorta in animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano può avvenire **soltanto dietro specifica procedura informatica** da parte del medico veterinario responsabile o del suo delegato, nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento, e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

Art. 32.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte presso
gli stabilimenti in cui si **allevano e si detengono animali***

12. Il medico veterinario responsabile delle scorte negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti o i suoi delegati effettuano, **con cadenza semestrale**, un controllo della giacenza delle scorte **e aggiornano, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre**, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

Art. 33.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte
presso le **strutture sanitarie di cura degli animali***

1. Il **direttore sanitario** delle strutture di cura degli animali è il **medico veterinario responsabile** di cui all'articolo 31, comma 3.
2. Il direttore sanitario è altresì responsabile dell'individuazione dei medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte nonché dell'aggiornamento dei loro nominativi nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia di cui all'articolo 2, lettera z) del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.
3. Il direttore sanitario e i medici veterinari di cui al comma 2 **possono, per interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle strutture, utilizzare i medicinali prelevati dalla scorta.**

Art. 33.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte
presso le **strutture sanitarie di cura degli animali***

4. Le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali possono essere costituite da **medicinali veterinari, da medicinali a uso umano** alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento **e da medicinali omeopatici**, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto.

5. I medicinali a uso umano di **cui agli articoli 92, 93 e 94** del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, **ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti** in scorta purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico **e vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura**, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

6. I medicinali a uso umano di cui ai commi 4 e 5 **non possono essere ceduti** ai proprietari e ai detentori degli animali.

7. Le strutture di cura degli animali, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112 e 113 del regolamento, **possono detenere ossigeno e altri gas medicinali autorizzati per uso umano.**

** le forniture di ossigeno autorizzato ad uso umano alle strutture di cura di animali avvengono adempiendo alle modalità di cui all'articolo 33 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, poiché non c'è distinzione tra uso umano e veterinario. **Il monitoraggio delle forniture è assicurato comunque dalla ricetta elettronica veterinaria***

Art. 92

Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.
2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 è limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, è ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.
3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato agli ospedali.
Vietata la vendita al pubblico». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase è modificata in rapporto all'impiego autorizzato del medicinale.
4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono **((ovvero alle farmacie))**.

Art. 93

Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

- 1.** I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista.
- 2.** I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, dopo le frasi: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

DLgs 219/2006

Art. 94

Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale.
2. Lo specialista può utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali.
3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato a...», con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e «Vietata la vendita al pubblico».
4. I medicinali disciplinati dal presente articolo possono essere forniti dai produttori e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegarli.

Art. 33.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte
presso le **strutture sanitarie di cura degli animali***

8. Nel caso di impiego di medicinali in animali destinati alla produzione di alimenti, l'utilizzo dei medicinali può avvenire **soltanto dietro specifica indicazione terapeutica informatica da parte del medico veterinario, che ne registra il trattamento** nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 108 del regolamento e secondo le modalità previste dal decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

Art. 33.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte
presso le **strutture sanitarie di cura degli animali***

9. Relativamente all'impiego dei medicinali utilizzati per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, il **direttore sanitario** effettua, **con cadenza semestrale, un controllo della giacenza delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità**, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché quanto prescritto dall'articolo 37, comma 2, del presente decreto.

Art. 34.

*Modalità di tenuta e gestione delle scorte da parte del medico veterinario **nell'esercizio dell'attività zooiatria***

1. Il medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatria comunica all'autorità territorialmente competente l'esigenza di detenere scorte di medicinali.
2. La comunicazione di cui al comma 1 indica l'ubicazione dei locali adibiti alla detenzione delle scorte di cui all'articolo 31, comma 1, del presente decreto, **che non può coincidere con una struttura di cura** di cui all'articolo 33 del presente decreto.
3. Le scorte possono essere costituite da **medicinali veterinari e dai medicinali omeopatici** di cui all'articolo 10 del presente decreto.
4. I **medicinali a uso umano**, inclusi quelli di cui agli articoli **93 e 94** del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, **ad eccezione degli antimicrobici**, possono essere detenuti in scorta e sono utilizzati alle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.
5. I medicinali a uso umano di cui al comma 4 **non possono essere ceduti** ai proprietari e ai detentori degli animali.
6. La modalità di gestione delle scorte da parte del medico veterinario nell'esercizio dell'attività zooiatria è disciplinata dall'articolo 33 del presente decreto.

Art. 35.

Utilizzo dei medicinali negli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26

1. Gli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in cui sono detenuti gli animali cui all'articolo 1, comma 3, del medesimo decreto ([Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici](#)), possono detenere scorte di medicinali necessarie all'attività clinica o alle procedure di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a) , del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26, secondo quanto previsto nell'articolo 33 del presente decreto, a condizione che le due tipologie di medicinali siano tenute distinte, al fine di consentire quanto specificato al comma 3, del presente articolo.
2. La detenzione e l'utilizzo delle scorte presso gli stabilimenti di cui al comma 1 ricade sotto la responsabilità **del medico veterinario designato** di cui all'articolo 24 del decreto legislativo n. 26 del 2014. Il medico veterinario designato è equiparato al direttore sanitario della struttura di cura degli animali di cui all'articolo 33, comma 1, del presente decreto.
3. Il medico veterinario designato può delegare altri soggetti, adeguatamente formati ai sensi dell'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo n. 26 del 2014, al prelievo dalle scorte e alla somministrazione esclusivamente dei medicinali da utilizzare per le procedure cui all'articolo 3, comma 1, lettera a) , del decreto legislativo n. 26 del 2014.
4. Nel caso di assenza di scorta, per la prescrizione di medicinali utilizzati nell'ambito delle procedure di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 26 del 2014, il medico veterinario designato prescrive il medicinale esclusivamente al responsabile del progetto, con l'indicazione degli estremi dell'autorizzazione ministeriale.
5. Nei casi di progetti che prevedano l'utilizzo di animali destinati alla produzione di alimenti e per i quali è prevista o si renda necessaria la reintroduzione degli stessi, si stabilisce un adeguato tempo di attesa e si applicano le disposizioni del regolamento nonché dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 26 del 2014.

Art. 36.

Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali

1. Non costituiscono scorte le rimanenze di medicinali al termine delle terapie prescritte o dovute all'interruzione o alla modifica della terapia prescritta.
2. Ferma restando la corretta gestione dei medicinali scaduti, le rimanenze di cui al comma 1 sono conservate secondo le modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale.
3. I proprietari e i detentori di animali possono utilizzare le rimanenze di cui al comma 1, solo dietro indicazione di un medico veterinario e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, di procedura informatica da parte del medico veterinario e nel rispetto degli obblighi di registrazione elettronica di cui all'articolo 108 del regolamento.

Art. 36.

Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali

4. Le rimanenze di medicinali veterinari autorizzati per animali non destinati alla produzione di alimenti, con l'esclusione dei medicinali veterinari che richiedono conservazione a temperatura controllata o appartenenti alla categoria delle sostanze stupefacenti e psicotrope, possono essere consegnate al medico veterinario responsabile di **stabilimenti in cui si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti e per cui l'autorità territorialmente competente ha consentito la detenzione di adeguate scorte di medicinali**, a condizione che il medicinale veterinario sia correttamente conservato nella sua confezione originale integra

Canili e gattili
con scorta

Art. 36.

Modalità di conservazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali

5. Il medico veterinario responsabile di cui al comma 4 verifica l'integrità del confezionamento, lo stato di conservazione e la validità del medicinale veterinario consegnato, nonché se esso sia soggetto a restrizioni ai sensi dell'articolo 5, comma 4 del presente decreto **e registra entro quarantotto ore il carico delle confezioni ricevute nel sistema informativo della tracciabilità**, secondo la specifica funzione.

6. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 4 avviene solo dietro indicazione del medico veterinario responsabile che effettua, con cadenza semestrale, un controllo delle giacenze delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità.

Art. 37.

Cessione dei medicinali veterinari

1. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato, corredate di foglietto illustrativo o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale.
2. Il medico veterinario di cui al comma 1, fatti salvi gli obblighi di registrazione posti a carico dei proprietari e detentori di animali destinati alla produzione di alimenti ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, **registra, entro sette giorni, lo scarico delle confezioni o delle frazioni consegnate** nel sistema informativo della tracciabilità, secondo la specifica funzione.

Art. 40.

Campioni gratuiti

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 119, paragrafi 8, 9 e 10, del regolamento, i campioni gratuiti di medicinali veterinari possono essere consegnati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente a un medico veterinario iscritto all'albo professionale. L'impiego dei campioni gratuiti negli animali destinati alla produzione di alimenti è soggetto alle disposizioni di cui all'articolo 108 del regolamento.

Art. 40.

Campioni gratuiti

2. Ogni campione deve avere le seguenti caratteristiche:

- a) graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio;
- b) il contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della più piccola confezione autorizzata all'immissione in commercio;
- c) la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario della confezione autorizzata è espressamente richiamato in etichetta;
- d) il campione è consegnato unitamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- e) l'etichettatura reca la dicitura: «Campione gratuito - vietata la vendita».

Art. 40.

Campioni gratuiti

3. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali stupefacenti disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può consegnare ogni anno a ciascun medico veterinario sino a dieci campioni di medicinali veterinari per ogni concentrazione o dosaggio e per ogni forma farmaceutica di un medicinale veterinario esclusivamente nei trentasei mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto.

Art. 40.

Campioni gratuiti

5. Fermo restando quanto disposto dal comma 4, possono essere consegnati ogni anno al medico veterinario sino a dieci campioni di medicinali veterinari nell'ambito del listino aziendale dei medicinali veterinari in commercio da più di trentasei mesi.

6. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori condizioni relative alla consegna e utilizzazione dei campioni gratuiti di medicinali veterinari anche in riferimento all'attività di informazione medico-scientifica

Art. 40. (nota esplicativa)
Campioni gratuiti

In applicazione dell'articolo 119 del regolamento e dell'articolo 40 del decreto, i campioni gratuiti di medicinali veterinari possono essere consegnati esclusivamente a un medico veterinario iscritto all'albo professionale.

Nel caso di una struttura sanitaria di cura di cui all'articolo 33 del decreto, i campioni gratuiti possono essere consegnati anche a medici veterinari che non detengono scorte, purché la loro tracciabilità sia assicurata mediante il carico sulla scorta della struttura.

Si chiarisce, inoltre, che in quanto distribuiti per soli fini promozionali i campioni gratuiti non rientrano nelle regole di tracciabilità dei medicinali veterinari ceduti ai sensi dell'articolo 37 del decreto.

Specifiche funzionalità del sistema informativo della tracciabilità saranno implementate in proposito

**RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA – NUOVE REGOLE AI SENSI DELL'ARTICOLO 28 DEL DECRETO LEGISLATIVO 7
DICEMBRE 2023, N. 218, APPLICABILI DAL 18 GENNAIO 2024**

1. Per le REV contenenti medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope medicinali antimicrobici, la data in GIORNI è da intendersi successiva al giorno di emissione (il giorno di emissione non va contato).
2. Per le REV contenenti antimicrobici e per tutte le altre REV, la validità è a partire dal giorno di rilascio (il giorno di emissione è compreso).

TIPO RICETTA → MEDICINALE ↓		ANIMALI DPA	PET & EQUIDI NDPA	EQUIDI DPA & FAMILIARE	SCORTA STABILIMENTO (art. 32)	SCORTA STRUTTURA (art. 33)	SCORTA ZOOIATRICA (art. 34)
ANTIMICROBICO sia veterinario che umano RNR		5 gg	5 gg	5 gg	30 gg	30 gg	30 gg
RICETTA IN TRIPLICE COPLA		La RNTC scompare e tutti i medicinali veterinari autorizzati con tale tipologia seguono le regole della RNR					
RICETTA NON RIPETIBILE RNR		30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
RICETTA RIPETIBILE	ripetibilità = N ¹	6 mesi	6 mesi	6 mesi	30 gg	30 gg	30 gg
	ripetibilità = S	6 mesi/max 10 confezioni	6 mesi/max 10 confezioni	6 mesi/max 10 confezioni			
OMEOPATICO segue le regole della tipologia di prescrizione con cui sono autorizzati, sia se medicinale veterinario che ad uso umano		RR/RNR	RR/RNR	RR/RNR	30 gg	30 gg	30 gg
STUPEFACENTI²		Sezioni B, C e D = RNR (30 gg) Sezione E = RR 30 gg (per max 3 volte)			Richiesta di approvvigionamento Sezioni A, B e C (30 gg - RNR) REV Scorta Sezioni D ed E → 30 gg - RNR		

¹ L'indicazione da parte del medico veterinario di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita

² Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309

**RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA – NUOVE REGOLE AI SENSI DELL’ARTICOLO 28 DEL DECRETO LEGISLATIVO 7
DICEMBRE 2023, N. 218, APPLICABILI DAL 18 GENNAIO 2024**

1. Per le REV contenenti medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope medicinali antimicrobici, la data in GIORNI è da intendersi successiva al giorno di emissione (il giorno di emissione non va contato).
2. Per le REV contenenti antimicrobici e per tutte le altre REV, la validità è a partire dal giorno di rilascio (il giorno di emissione è compreso).

TIPO RICETTA → MEDICINALE ↓	ANIMALI DPA	PET & EQUIDI NDPA	EQUIDI DPA & FAMILIARE	SCORTA STABILIMENTO (art. 32)	SCORTA STRUTTURA (art. 33)	SCORTA ZOOIATRICA (art. 34)
<i>DEROGA = MEDICINALE VETERINARIO</i> RNR	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
<i>DEROGA = ESTERO</i> RNR	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
<i>UMANO= DEROGA</i> RNR	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
<i>GALENICO = DEROGA</i> RNR	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg	30 gg
<i>SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE SOP</i>				30 gg	30 gg	30 gg

PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGSAF

0019338-P-15/07/2019



342706216

FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

OGGETTO: Prescrizione veterinarie- proposta modalità operative

I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli artt. 92, 93 e 94 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.

GALENICI

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.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute
DGSF
0019338-P-15/07/2019



FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

OGGETTO: Prescrizione veterinarie- proposta modalità operative

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 solamente 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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGSAF

0019338-P-15/07/2019



FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

OGGETTO: Prescrizione veterinarie- proposta modalità operative

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 riguarda, infine, gli obblighi di conservazione della prescrizione della preparazione galenica magistrale - integrata con le informazioni previste a norma di legge nel campo note - da parte del farmacista, di cui al decreto legislativo 193/06, si ritengono assolti mediante il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza e sulla Ricetta Veterinaria Elettronica, fermo restando gli altri obblighi in materia di preparazioni galeniche, per i quali si rimanda agli altri settori competenti.

Responsabile del procedimento:
Angelica Maggio te. 06 59946173
a.maggio@sanita.it

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrello

SCORTA CON GALENICI

Le Federazioni hanno chiesto al Ministero della Salute alcuni chiarimenti in merito, che sono pervenuti con nota DGSAF prot. 0019338-P-15/07/2019 (cfr. all. 1), nella quale il Dicastero ha precisato tra l'altro 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 solamente 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”*.

**GALENICI DA MEDICINALI CON PRESCRIZIONE
OSP o RNRL O RRL non cedibili al pubblico
VEDI ART. 84 comma 6 (esclusi gli antimicrobici)**

SI COMPILA REV PER SCORTA DI STRUTTURA

1) GALENICI

2) SI IDENTIFICA IL PROPRIETARIO (O CF) NELLA NOTA

3) RICONOSCIMENTO DEL PAZIENTE (MEGLIO SE DISPONIBILE MICROCHIP) NELLA NOTA

IL FARMACISTA PUO' SCONFEZIONARE?

Quando un principio attivo, necessario per l'allestimento di una preparazione galenica, non è disponibile in commercio allo stato di materia prima, ma è reperibile all'interno di un medicinale industrialmente prodotto, il farmacista «non può fare altro che utilizzare quello, poiché non vi è altro modo per garantire al paziente la possibilità di usufruire del medicinale personalizzato che gli è stato prescritto dal medico» **CONDIZIONI DI NECESSITA'**. È quanto stabilisce una sentenza del Consiglio di Stato (n. 4257/2015) in cui viene riconosciuta la legittimità dello sconfezionamento dei medicinali prodotti industrialmente, confermando quando aveva sancito il TAR Lombardia (sentenza n. 11 del 7 gennaio 2015) secondo il quale «solo in eccezionali casi, in deroga alla regola generale (obbligo di AIC), è ammessa la commercializzazione di farmaci realizzati da una farmacia per uno o più pazienti determinati che versano in circostanze particolari, ossia le cd. preparazioni galeniche magistrali e officinali da parte delle farmacie prodotte in caso di necessità».

IL FARMACISTA PUO' SCONFEZIONARE?

Questo principio viene garantito anche per i farmaci antitumorali, preparabili **nelle farmacie territoriali**, dopo che la Corte di Stato – con [sentenza n. 24/2017](#) pubblicata il 9 gennaio 2017 – si è pronunciata a favore della possibilità di **sconfezionamento e allestimento magistrale anche nelle farmacie non ospedaliere**. Sentenza che ha di fatto sancito che la **sterilità** delle operazioni, e la conseguente sicurezza per il paziente, non sono determinate dalla natura – ospedaliera o meno – della farmacia, quanto *“sempre, con la previsione delle necessarie dotazioni tecniche e metodologiche da utilizzarsi”*.

QUALCHE ESEMPIO PRATICO

**Il Medico Veterinario può richiedere preparazione galenica magistrale di METIMAZOLO
ad esempio gel transdermico per il trattamento di un paziente felino affetto da
patologia tiroidea benché esista medicinale industriale veterinario
regolarmente autorizzato per uso orale?**

CLORAMBUCILE

LEUKERAN 2 mg 25 COMPRESSE (RNR) → DOSAGGIO PERSONALIZZATO PAZIENTE ONCOLOGICO

IL MEDICO VETERINARIO PUO' RICHIEDERE PREPARAZIONE MAGISTRALE?

PUO' RICHIEDERE SCONFEZIONAMENTO IN QUANTO P.A. NON REPERIBILE SUL MERCATO?

CON LA REV? PER PRESCRIZIONE O PER SCORTA?

CICLOSPORINA

**Prescrizione galenica MAGISTRALE per
cheratocongiuntivite (secca) del cane**
Posso richiedere preparazione magistrale 5% (5 mg/g)?
con la REV?



Tubo da 3.5 g → ciclosporina 2% (2 mg/g)

CLOTRIMAZOLO



MICOFENOLATO MOFETILE

TALIDOMIDE

DIAZOSSIDO

**Farmaci dello specialista (RL) posso
prescrivere? Posso detenere? Posso cedere?
Posso fare preparazione magistrale?
con la REV?**

CICLOFOSFAMIDE

RICETTA NON RIPETIBILE

IL MEDICO VETERINARIO PUO' PRESCRIVERE?

PUO' DETENERE? PUO' CEDERE?

PUO' PRESCRIVERE PREPARAZIONE MAGISTRALE?

OBBLIGO PRESCRIZIONE CARTACEA O CON LA REV?

**Posso prescrivere con ricetta magistrale
TRILOSTANO capsule da 50 mg per un cane affetto
da sindrome di Cushing?**

**Posso indicare al farmacista prendi Vetoryl da 60 mg
fa capsule da 50?**

**E per un gatto che necessita di 7 mg o 15 mg?
con la REV?**



FENOBARBITAL

Il medico veterinario può richiedere una preparazione galenica magistrale in compresse o capsule contenente fenobarbital per un paziente affetto da epilessia idiopatica?

RICETTA CARTACEA NR? REV?

Il farmacista N. RICETTA o CODICE FISCALE?



MANUALE OPERATIVO
per la predisposizione e la trasmissione delle
informazioni al sistema informativo di tracciabilità
dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

4.4.14 Servizio per l'accesso e visualizzazione di una ricetta veterinaria elettronica per medicinali

Il servizio consente al Farmacista, che esercita presso l'operatore economico del settore della vendita diretta di medicinali veterinari, di recuperare e visualizzare una ricetta veterinaria elettronica al fine di procedere alla fornitura dei medicinali in essa prescritti.

All'atto di conferma della prescrizione da parte del medico veterinario, viene generato un numero di ricetta elettronica e il corrispondente PIN che potranno essere quindi utilizzati dall'utilizzatore per l'acquisto dei medicinali prescritti. Il PIN, che cambia da ricetta a ricetta, permette di garantire l'opportuno livello di privacy nell'accesso alle ricette.

La ricetta può, quindi, essere recuperata dal farmacista tramite i corrispondenti numero e PIN.

In alternativa, il farmacista può recuperare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta:

- codice dell'azienda zootecnica (codice identificativo dell'unità epidemiologica), nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria DPA o Prescrizione per Scorta Struttura Zootecnica;
- codice fiscale o partita iva dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria PET (animali d'affezione) ed equidi NDPA;
- codice fiscale dell'intestatario della ricetta nel caso di ricette di tipo Prescrizione Veterinaria DPA per animali destinati all'autoconsumo;
- codice della struttura nel caso di ricette di tipo Scorta per Struttura non Zootecnica;
- codice fiscale del medico veterinario nel caso di ricette di tipo Scorta Propria.

MODALITA' PRESCRITTIVE DEI FARMACI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

Risulta di fondamentale importanza la conoscenza delle **SEZIONI** in cui sono suddivise le Tabelle ove sono inseriti i farmaci stupefacenti e psicotropi, poiché ai fini della ricettazione, l'appartenenza a ciascuna SEZIONE è discriminante per la tipologia di prescrizione dei medicinali che contengono i principi attivi.

Ad oggi il riferimento normativo vigente è il
DRP 309/1990
e successive modificazioni ed integrazioni

In modo sintetico le Tabelle comprendono:

Tabella I (aggiornamento luglio 2018)

Oppio e derivati oppiacei (morfina, eroina, metadone ecc.)

Foglie di Coca e derivati

Amfetamina e derivati amfetaminici (ecstasy e designer drugs)

Allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico - LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina ecc.)

Tabella II (aggiornamento agosto 2016) Cannabis e prodotti da essa ottenuti

Tabella III (aggiornamento agosto 2016) Barbiturici

Tabella IV (aggiornamento giugno 2018) Benzodiazepine

Tabella dei medicinali stupefacenti e psicotropi

Tabella dei medicinali stupefacenti e psicotropi (aggiornamento luglio 2018) ex Tabella V

Nella Tabella dei medicinali sono inserite le sostanze attive che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia e le relative preparazioni farmaceutiche. **La tabella è suddivisa in cinque SEZIONI indicate con le lettere A, B, C, D ed E** dove sono distribuiti i medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso,
nelle SEZIONI è indicato il regime di dispensazione.

Nella tabella denominata "tabella dei medicinali" e suddivisa in cinque sezioni, sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario.

Sezione A - Sono indicati:

i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale: **ricetta ministeriale a ricalco***;
i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi;
i medicinali di cui all'allegato III-bis al presente testo unico;
i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;
i medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili.

***PER APPROVVIGIONAMENTO: RICHIESTA DI FORNITURA IN CARTA BIANCA INTESTATA IN TRIPLICE COPIA TIMBRATA E FIRMATA IN ORIGINALE REV**

Sezione A di interesse veterinario ad esempio:

fentanyl
ketamina, tiletamina
metadone
nandrolone
morfina e derivati
pentobarbital
codeina

Tramadolo iniettabile (DM 29 luglio 22)

Xilazina (sostanza pura)

Testo aggiornato del DPR 309/90

Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante:

"Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".

(pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Suppl. Ordinario del 15-3-2006)

Articolo 42.

Acquisto di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi

1. I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'unita' operativa di farmacia, e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie qualora, per le normali esigenze terapeutiche, si determini la necessita' di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento .

*2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'acquisto dei predetti medicinali in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessita' e' punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da *euro 100 ad euro 500* .*

3. I direttori sanitari ed i titolari di gabinetto di cui al comma 1 debbono tenere un registro di carico e scarico dei medicinali acquistati , nel quale devono specificare l'impiego dei medicinali stessi .

4. Detto registro deve essere vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorita' sanitaria locale.

RICHIESTA MEDICINALI STUPEFACENTI

(Art. 42 DPR 309/1990 e s.m.i.)

Dott. Giovanni Re
Medico Veterinario
Albo di Alessandria 531 - ASLAL
Via Carosio, 1 - Castelferro AL
CF: REXGNN60L24A182P
PI: 101341XXXXX
Tel. 33X 8351XXX

Richiesta del 03.11.2020 n. 3

Io sottoscritto Dr. Giovanni Re, Medico Veterinario, Direttore Sanitario della Struttura Clinica Veterinaria Croce Rosa, Piazza Lega Lombarda 1 Alessandria, ai sensi e per gli effetti dell'art. 42, comma 1, del DPR 309/90 e successive modifiche ed integrazioni

RICHIEDO

Alla Farmacia San Giovanni
Corso Roma 1500, Alessandria
i seguenti medicinali inclusi nella Tabella A, B e C, di cui all'art. 14 del citato DPR 309/90:

n. 1 (uno) flacone di METADONVET 10 ml - 10 mg/ml

n. 2 (due) flaconi di VETKTAMINUS 5 ml - 5 mg/ml

Luogo e data

Alessandria, 03.11.2020

Firma e Timbro

Giovanni Re

Dr. Giovanni Re
Piazza Lega Lombarda 1
15100 Alessandria
ASL-AL - n. 0000 OMV 531 AL
Tel. 335 1214567

N.B. In un'unica richiesta possono essere inseriti un numero di medicinali e di preparazioni illimitati; per ognuno di essi possono essere richiesti i quantitativi necessari senza limitazioni del numero delle confezioni. E' tuttavia opportuno ricordare che l'acquisto dei predetti medicinali in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità è punito con sanzione amministrativa. È necessario indicare i quantitativi in lettere.

SOSTITUITA DALLA REV

ALLA VOCE:
APPROVVIGIONAMENTO
STUPEFACENTI

CARATTERISTICHE DELLA RICETTA MINISTERIALE A RICALCO

LA RICETTA DEVE RIPORTARE OBBLIGATORIAMENTE:

- a. Cognome, nome e indirizzo del Proprietario dell'animale
- b. Specie, razza e sesso dell'animale
- c. Specialità, dose, posologia e modalità di somministrazione
- d. Indirizzo e **N° Telefonico del Veterinario**
- e. Timbro PERSONALE e FIRMA del Veterinario
- f. Data di compilazione
- g. **Dicitura AD USO VETERINARIO**



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

A 000 000

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ASSISTITO (o proprietario dell'animale)

ESENZIONE

ACQUIRENTE

- ☐ Carta Identità
☐ Patente
☐ Passaporto
☐ Altro

N. documento

Rilasciato da



1^a prescrizione

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

N. confezioni

Posologia nel modo e nel tempo

2^a prescrizione

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

N. confezioni

Posologia nel modo e nel tempo

AD USO VETERINARIO

I.P.Z.S. s.p.A. - Officina Carte e Valori - Roma

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CODICE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NUMERO

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CODICE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NUMERO

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CODICE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NUMERO

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CODICE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NUMERO

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CODICE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NUMERO

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CODICE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NUMERO

TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE

FIRMA

DATA DI PRESCRIZIONE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

TIMBRO FARMACIA

DATA DI SPEDIZIONE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ORIGINALE

Sezione B - Sono indicati:

i medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: **REV**

i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis

i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A;
i medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione;

i medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza.

***PER APPROVVIGIONAMENTO: REV**

Sezione B di interesse veterinario ad esempio:

cannabis e derivati [Ricetta K](#) (Allegato II bis)

barbiturici iniettabili (fenobarbital)

benzodiazepine (sostanza pura)

pentazocina butorfanolo



Dottor FRANCESCO ROSSI
Medico Veterinario
N. Albo 531 AL – ASL AL
Via Tal dei Tali 13
15100 Alessandria
Tel: 335 12345687

DATA: / /

SOSTITUITA DALLA REV
ALLA VOCE: GALENICO

R/ Cannabis Flos 22% THC / 1% CBD (Bedrocan) 5 g
OPPURE
Cannabis Fedanios 22% THC / 1% CBD 5 g
Olio di oliva FU 50 ml e q. b. a 1,5% THC

F. S. A. *[fai seconda arte]*
[es. con metodica]

S/ Somministrare n° ... gocce o ... ml al giorno (ogni ... ore), per via orale
(preferibilmente sublinguale)

MOTIVAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

Timbro e Firma del Medico

[Validità della ricetta NON RIPETIBILE: 30 GIORNI escluso quello di emissione]

LEGGE 94/98 (Legge “Di Bella”) + DM 9/11/2015

INTESTAZIONE
DOTTORE

FACSIMILE

DATA: __/__/__

Cc

Selezionare il tipo di infiorescenza da utilizzare:

Prodotto	principi attivi	specie
BEDROCAN	22% THC <1% CBD	sativa
BEDROL	6.5% THC 9% CBD	sativa
BEDICA	14% THC <1% CBD	indica
BEDROLITE	1% THC 9% CBD	sativa
FM1	13%-20%THC <1% CBD	sativa
FM2	7.5-8%THC 8-12% CBD	sativa
CANNABIS AURORA	7-26% THC <1% CBD	sativa
CANNABIS AURORA	5-8%THC 6-12% CBD	indica
CANNABIS AURORA	<1% THC 8-10% CBD	ibrido

Selezionare il tipo di preparato da allestire:

5 grammi in 50 ml di olio di oliva Ph
5 grammi in 50 ml di olio MCT
altro

Di tali _____ flaconi

Fai estrazione oleosa secondo metodica

MOTIVAZIONE DELLA PRESCRIZIONE:

Specialità medicinale corrispondente non in commercio

Ricetta non ripetibile

Prescrizione redatta secondo quanto disposto dalla legge 94/98 o Legge Di Bella

Timbro e Firma del Medico

SOSTITUITA DALLA REV
ALLA VOCE: GALENICO

Sezione C - Sono indicati:

i medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta; **REV**

i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezione B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica.

***APPROVVIGIONAMENTO: REV**

Sezione C di interesse veterinario ad esempio: **fenobarbital**, pentazocina

Clinica Veterinaria Croce Rosa
Dr. Giovanni Re
Piazza Lega Lombarda 1
15100 Alessandria
ASL-AL – n. iscriz. OMV 531 AL
Tel. 335 1234567

Alessandria, 3 novembre 2020

R. PHENOBARBITALLUM cpr da 50 (cinquanta) mg
4 (quattro) confezioni da 60 (sessanta) cpr

S. 1 cpr e mezza BID (due volte al dì) terapia cronica

Sig. Cristiano Ronaldo Via Juventus 38 Alessandria

Boxer femmina 5 anni

Giovanni Re

Dr. Giovanni Re
Piazza Lega Lombarda 1
15100 Alessandria
ASL-AL – n. iscriz. OMV 531
AL
Tel. 335 1234567



Sezione D - Sono indicati:

i medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta;

medicinali per uso diverso da quello parenterale di derivati morfinosimili
fentanyl, codeina, ossimorfone, idrocodone, buprenorfina ecc...

medicinali per uso parenterale contenenti benzodiazepine

*** PER SCORTA REV (per scorta propria o di struttura)**

Sezione D di interesse veterinario ad esempio: transdermici contenenti oppioidi
benzodiazepine iniettabili ad uso veterinario (diazepam)

xilazina ad uso veterinario

Sezione E - Sono indicati:

i medicinali soggetti a prescrizione medica: **REV**

ricetta ripetibile*; RNR se in deroga*;

i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D. **Benzodiazepine e Codeinici a basso dosaggio, Barbiturici o sedativi ipnotici in associazione a basso dosaggio**

*** PER SCORTA REV (per scorta propria o di struttura)**

POSSO CEDERE UNO STUPEFACENTE?

CESSIONE DEI MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI



SI RAMMENTA CHE NON E' CONSENTITA LA CESSIONE DEI MEDICINALI
CONTENTI FARMACI STUPEFACENTI
O PSICOTROPI I CUI PRINCIPI ATTIVI RIENTRINO NELLE
TABELLE PREVISTE DAL DPR 309/90

COME PREVISTO DALLA LEGGE 79/2014 che aggiorna:

TITOLO IV RELATIVE ALLA DISTRIBUZIONE Capo I DELLA VENDITA,
DELL'ACQUISTO E DELLA SOMMINISTRAZIONE

Art. 38

(Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 38 - legge 26 giugno 1990 n. 162, artt. 9,
comma 1, e 32, comma 1)

Vendita o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 e' fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta....

SMALTIMENTO DEI MEDICINALI SCADUTI CONTENENTI STUPEFACENTI

- 1) Detenzione in apposito armadietto autorizzato e chiuso a chiave con dicitura MEDICINALE SCADUTO
- 2) Invio di PEC all'ASL/ATS territorialmente competente
- 3) L'ASL/ATS provvederà entro un anno a svolgere tutte le procedure previste (verbalizzazione, vidimazione scarico registro, indicazione modalità smaltimento)

**Dai tesoro, ti prego!!
Ti posso spiegare tutto!!**

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

**OMV SIENA
12 aprile 2025**

