



Ministero del Lavoro, della Salute

e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,

LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

DGSA - Ufficio IV

DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

A.....

Risposta al Foglio del.....

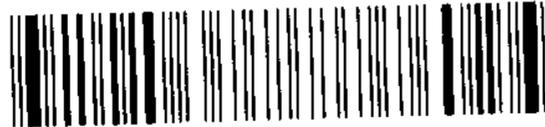
A.....

Oggetto : Utilizzo dei medicinali veterinari nella
specie equina.

Ministero della Salute

0025867-P-31/12/2008

DGSA



32246827

Roma,

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
00149 MILANO
FAX 0234565457

ASSALZOO
VIA LOVANIO, 6
00198 ROMA
FAX 068557270

ASSOFARM
VIA CAVOUR, 179/A
00192 ROMA
FAX 0648913549 0648976639

AS.CO.FAR.VE
VIA VOLONTARI DELLA LIBERTA', 43
33100 UDINE
FAX 0432490578

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA
FAX 0654230623

ASSOCIAZIONE DISTR. FARMACEUTICI
VIA MILANO, 58
00184 ROMA
FAX 0647824943 064828606

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI
VIA DI CASTRO PRETORIO, 30
00185 ROMA
FAX 0644704940

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
FAX 064744332

FOFI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA
FAX 064941093

REGIONI E PROVINCE AUTONOME
ASSESSORATI SANITA'
SERVIZI VETERINARI
LORO SEDI

A seguito delle numerose richieste di chiarimento pervenute alla scrivente Direzione Generale sull'utilizzo dei medicinali veterinari nella specie equina, si ritiene opportuno fornire i seguenti elementi di riposta, anche alla luce della normativa vigente.

Per il combinato disposto degli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 6.4.2006, n. 193 (di seguito denominato "decreto") la commercializzazione di medicinali veterinari è subordinata al rilascio di autorizzazione da parte di questo ministero, e qualora la somministrazione degli stessi sia destinata ad una o più specie animale per la produzione di alimenti, tale autorizzazione è rilasciata solo se le sostanze farmacologicamente attive ivi contenute figurano negli allegati I, II o III del regolamento (CEE) n. 2377/90.

Come previsto dall'art. 20 del Reg. (CE) 504/2008, un equide è considerato destinato alla macellazione per il consumo umano a meno che sia irreversibilmente dichiarato non tale, nella sezione IX, parte II del documento di identificazione con firma apposta:

- a) dal detentore o dal proprietario, a sua discrezione;
- b) dal detentore e dal veterinario responsabile, agente in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2 D.Lvo 193/2006.

Prima di qualsiasi trattamento con un medicinale autorizzato ai sensi del decreto, il veterinario responsabile stabilisce lo status dell'equide o come animale destinato alla macellazione per il consumo umano, che è il caso per difetto, o come animale non destinato alla macellazione per il consumo umano, come indicato nella sezione IX, parte II del documento di identificazione (passaporto).

Quando il trattamento non è consentito per un equide destinato alla macellazione per il consumo umano, il veterinario responsabile provvede affinché, ai sensi dell'art. 10 del decreto, l'equide interessato sia irreversibilmente dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano:

- completando e firmando la parte II della sezione IX del documento di identificazione;
- invalidando la parte III della sezione IX del documento di identificazione.

Si precisa che nell'ambito degli equidi destinati alla produzione di alimenti rientrano quelli produttori di latte. A tale proposito, poichè che non è stato stabilito nessun limite massimo residuale (LMR) e mancando precisi riferimenti sui tempi di attesa, non può essere concessa nessuna autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali veterinarie per l'uso in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

L'allegato II del regolamento 2377/90 elenca le sostanze per le quali si è ritenuto non necessario per la tutela della salute pubblica stabilire limiti massimi residuali per le specie interessate e le condizioni definite. Pertanto, se una sostanza è inclusa nell'allegato II del regolamento 2377/90 CE, il suo impiego destinato alla produzione di latte destinato al consumo umano è consentito.

Ai sensi dell'art. 11 del decreto, ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di equidi destinati alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'equide interessato in uno specifico allevamento:

- a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):
 - 1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano;
 - 2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;
- c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria

Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale utilizzato in deroga, devono essere comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90, ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a sette giorni per il latte, a ventotto giorni per la carne, inclusi il grasso e le frattaglie. Altre sostanze farmacologicamente attive ritenute indispensabili per condizioni patologiche

specifiche, esigenze terapeutiche o scopi zootecnici, specificate nell'allegato del Regolamento CE 1950/2006 del 13 dicembre 2006, relativo alle sostanze essenziali, e non ricomprese nel regolamento (CEE) n. 2377/90, possono essere impiegate anche per equidi destinati alla produzione di alimenti con un tempo di attesa di almeno sei mesi, purché presenti in apposito elenco.

In quest'ultimo caso, il veterinario responsabile inserisce nella parte III della sezione IX del documento di identificazione le informazioni richieste circa il prodotto medicinale contenente sostanze indispensabili al trattamento dell'equide elencate nel regolamento (CE) n. 1950/2006.

- Il veterinario responsabile appone la data dell'ultima somministrazione di tale prodotto medicinale, come prescritto, e agendo in conformità dell'articolo 11, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE, informa il detentore della data a cui scadrà il periodo di attesa fissato ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, di tale direttiva.

Ai sensi dell'art. 84 del decreto alle strutture veterinarie autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10 del decreto, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10 del decreto, e quindi per equidi non destinati alla produzione di alimenti, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, ove annota anche i trattamenti effettuati.

Nel caso di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle tabelle I e II, sezione A, B, C, dell'articolo 14 del DPR 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, l'approvvigionamento avviene mediante richiesta scritta in triplice copia al farmacista o al grossista, nel rispetto delle registrazioni previste dall'articolo 42 del predetto DPR 309/1990. Alle suddette strutture veterinarie, secondo quanto previsto dall'art. 84 del decreto, non possono essere ceduti farmaci ad uso ospedaliero contenenti antibatterici.

Ai sensi del sopracitato articolo 84 le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria, sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura.

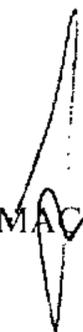
Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui all'articolo 84, comma 1 del decreto, può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL ai sensi della art. 85 del decreto medesimo.

Gli adempimenti relativi al carico dei medicinali costituenti scorta vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per tre anni; lo scarico degli stessi è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione del trattamento e di conservazione del registro, di cui all'articolo 79 del decreto.

Non costituiscono scorte le rimanenze di medicinali veterinari al termine delle prescritte terapie effettuate mediante flaconi multidose o confezioni multiple ovvero di rimanenze dovute all'interruzione della terapia prescritta o sopraggiunta modifica della stessa. Tali rimanenze devono essere conservate conformemente alle modalità di conservazione indicate nell'etichettatura del medicinale veterinario. L'utilizzo delle rimanenze può avvenire solo dietro specifica indicazione di un medico veterinario sul registro dei trattamenti e nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 79 e dell'articolo 15 del decreto legislativo 158/2006 e successive modifiche.

I campioni gratuiti dei farmaci devono essere consegnati, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente ad un medico veterinario.

Si precisa, infine, che tale nota viene inviata unicamente a mezzo fax.


S. MACRI

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO IV
