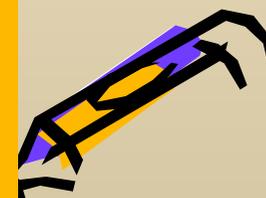




GESTIONE DEL FARMACO VETERINARIO

DR. GENNARO ROMANO
ASL BN1

REFERENTE FARMACOSORVEGLIANZA
IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E
DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE



Normativa di riferimento

- D.Lvo n. 193/2006
- D.Lvo n. 143/2007 *(disposizioni correttive ed integrative del D.Lvo 193/06)*
- D.Lvo n. 158/2006 *(DIVIETO UTILIZZO SOSTANZE AD AZIONE ORMONICA ,TIREOSTATICA E SOSTANZE AD AZIONE BETA-AGONISTE)*
- DECRETO 17 DI CEMBRE 2007 *(CODICE A BARRE)*



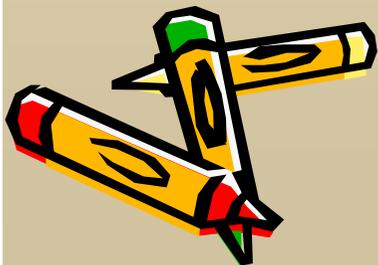
Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193

- Attua la Direttiva 2004/28/CE
- Abroga e sostituisce il D.Lvo 119/92 e le sue numerose modifiche ed integrazioni



Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193

- Vantaggi: è un testo unico
- Svantaggi: è meno chiaro delle precedenti norme e meno rigoroso nelle definizioni



Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193

NON si applica a:

- Mangimi medicati
- Vaccini stabulogeni
- I sotopi radioattivi
- Additivi per mangimi
- Gas anestetici
- Magistrali
- Officinali
- Sperimentali



Facsimile ricetta in triplice copia



PRESCRIZIONE MEDICO VETERINARIA

A) PARTE DA COMPILARSI A CURA DEL MEDICO VETERINARIO PRESCRITTORE

Medico veterinario prescrittore
Cognome e Nome.....
Indirizzo.....
A.S.L. di residenza..... N° di iscrizione all'albo.....

DESTINATARIO DELLA FORNITURA
Proprietario degli animali.....
Via..... Fraz..... Comune.....
Provincia..... A.S.L..... Codice Allevamento (se previsto).....
Diagnosi (da indicare solo sulla copia che rimane al veterinario)

MEDICINALI DA FORNIRE

Nome	Confezione e quantità	Posologia e durata del trattamento	Tempo di sospensione		
			Carne	Latte	Uova
a					
b					
c					
d					
e					
f					

Rifornimento per scorta dell'impianto Rifornimento per scorta propria

IDENTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI/DELL'ANIMALE

N°	Specie	Marca auric./ tatuaggio/box ecc. ove necessario	Razza	Sesso	Categoria
1					
2					
3					
4					
5					

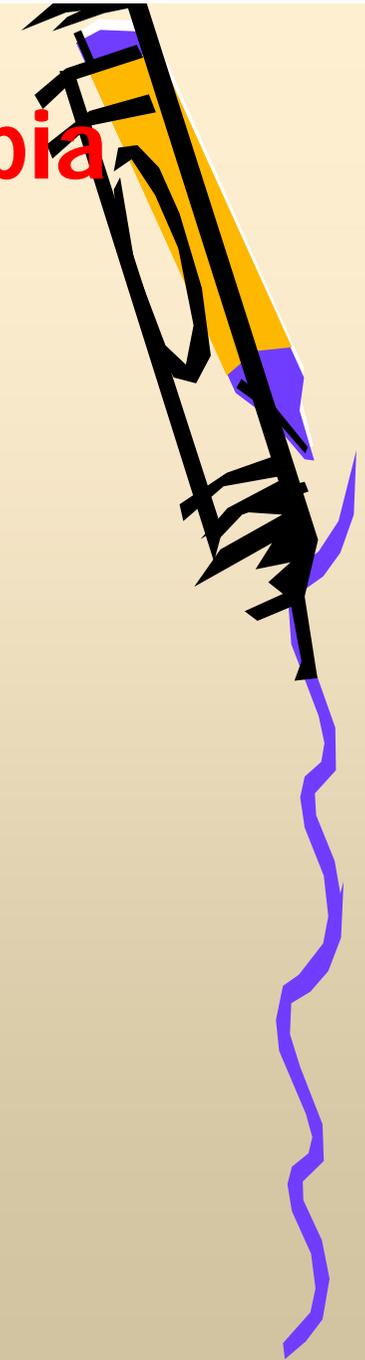
COPIA DEL PRESENTE MODELLO:
A) deve essere inviata all'A.S.L. B) non deve essere inviata all'A.S.L.
Località.....
Data..... Timbro e firma

B) PARTE DA COMPILARSI A CURA DEL TITOLARE O CONDUTTORE DELL'IMPIANTO solo nel caso di fornitura per scorta ai sensi dell'art. 34
Estremi autorizzazione A.S.L..... Timbro e firma del titolare conduttore

C) PARTE DA COMPILARSI A CURA DEL FARMACISTA
Località..... Data di consegna.....
Firma del farmacista..... Timbro del venditore

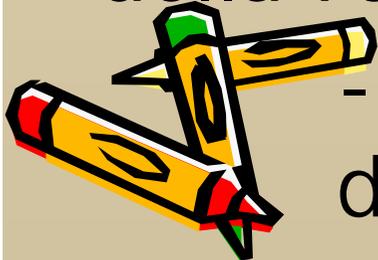
209

MEDICINALI VETERINARI



Ricetta in triplice copia

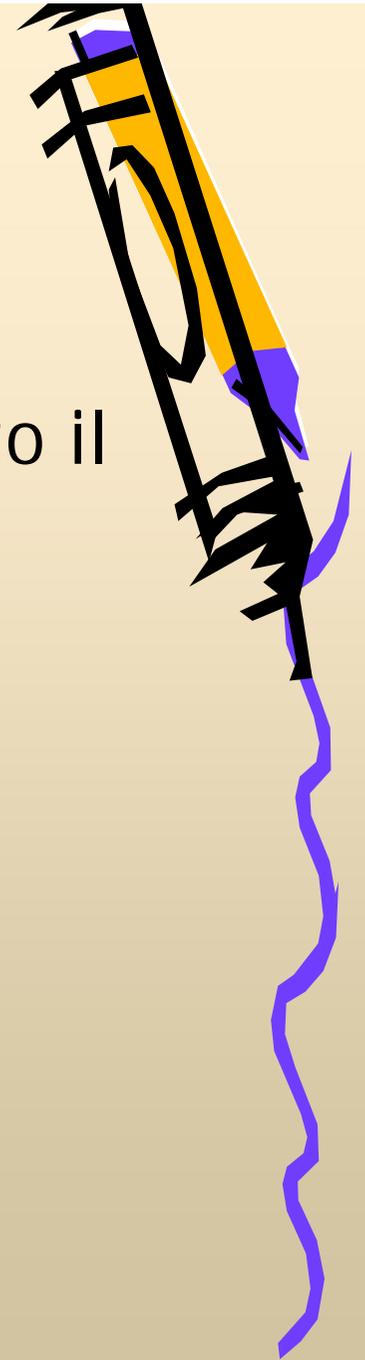
- La ricetta è costituita da una copia di colore rosa, una di colore giallo ed una di colore azzurro.
- La copia di colore **rosa** è l'originale e resta al farmacista
- La copia di colore **azzurro** va spedita all'ASL dove ha sede il destinatario della fornitura
- La copia di colore **giallo** va al destinatario della fornitura
- Tutte e tre le copie vanno firmate dal farmacista.



Le prescrizioni medico veterinarie (Ricette)

Su ogni confezione deve essere riportato il regime di dispensa:

- Ricetta non ripetibile in triplice copia
- Ricetta non ripetibile
- Ricetta ripetibile





Ogni ml di prodotto contiene come principio attivo: Danofloxacina mesilato mg 31,73 (pari a mg 25 di danofloxacina).

INDICAZIONI:
ADVOVET® è un agente antimicrobico ad ampio spettro indicato per il trattamento e controllo di patologie del bovino causata o associata a organismi sensibili all'azione dei danofloxacina (vedi foglietto illustrativo interno per le indicazioni specifiche).

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:
Somministrare per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa al dosaggio di 1 ml per 20 kg p.v. (pari a 1,25 mg di danofloxacina per kg p.v.) ogni 24 ore per tre giorni. Nel caso di una non completa guarigione dopo i tre giorni di trattamento iniziali il trattamento può essere esteso per altri due giorni. Per il trattamento di bovini nel peso superiore a 400 kg, suddividere la dose di somministrazione per via intramuscolare o sottocutanea in modo tale da non superare i 20 ml per punto di iniezione.

ATTENZIONE:
per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.



Via di somministrazione

Indicazione quali-quantitativa del principio attivo

TEMPO DI SOSPENSIONE:

Per le carni 36 ore: il latte prodotto durante il trattamento e nelle 36 ore successive all'ultimo trattamento non può essere utilizzato per il consumo umano. Nel caso di bovini munte 2 volte al giorno il latte può essere utilizzato per il consumo umano alla quarta mungitura dopo l'ultimo trattamento.

AVVERTENZE:

Solo per uso veterinario. Tenere fuori della portata dei bambini.
Lavare le mani dopo l'uso.
Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.
Da vendere solo dietro presentazione di ricetta Medico veterinario in triplice copia non ripetibile.

AIC N° 102194014

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.
Validità: 24 mesi a temperature inferiori a 30°C

PER USO VETERINARIO

Dicitura "PER USO VETERINARIO"

Tempi di attesa

Numero Autorizzazione Immissione in Commercio

Precauzioni di conservazione



Modalità di somministrazione

Denominazione internazionale

Specie animale di destinazione

Denominazione del medicinale veterinario

Responsabile dell'immissione in commercio

Fabbricante

Scadenza

Lotto di fabbricazione

100 ml

Soluzione iniettabile al 2,5% (25 mg/ml) per bovini

Titolare della AIC: PFIZER ITALIANA S.p.A. ROMA - LATINA

Prodotto da: PFIZER S.A. - AMBOISE (Francia)

® Marchio registrato dalla Pfizer Inc. New York (U.S.A.)

Preparazione n° 102194014 Scade il 04-2003

Prezzo L

Prezzo €

MEDICINALI VETERINARI



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - FRONTE

Denominazione internazionale

Composizione quali-quantitativa principio attivo

Specie di destinazione

Pfizer
ADVOVET®
(Danofloxacina mesilato)
Soluzione iniettabile al 2,5% (25 mg/ml) per bovini
Per uso veterinario

Composizione
1 ml di prodotto contiene:
Principio attivo:
Danofloxacina mesilato mg 31,73
(pari a mg 25 di danofloxacina base)
Eccipienti:
Acido lattico mg 15,90
Sodio idrossido mg 4,00
Monoglicerolo mg 5,00
Fenolo soluzione 80% mg 3,12
Acqua per iniettabili mg 953,55

Descrizione del prodotto
ADVOVET® si presenta come una soluzione acquosa chiara, sterile. Il prodotto è pronto all'uso ed è stabile nelle normali condizioni di campo.

Caratteristiche del prodotto
Danofloxacina è un agente antimicrobico ad ampio spettro appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. ADVOVET®, è attivo nei confronti di un gran numero di batteri gram negativi, gram positivi e micoplasmi di interesse veterinario. ADVOVET®, ha azione battericida ed essendo il suo meccanismo di azione diverso da quello di altre classi di antimicrobici, è spesso efficace anche contro microrganismi a loro resistenti.
ADVOVET®, soluzione iniettabile viene rapidamente assorbito dopo somministrazione per via intramuscolare o sottocutanea ed ha una marcata affinità per i tessuti del polmone e del tratto gastrointestinale. Il prodotto ha un ampio margine di sicurezza.

Farmacologia clinica
ADVOVET®, viene rapidamente assorbito dal punto di inoculo e raggiunge elevate concentrazioni nel tessuto polmonare e nel tratto gastrointestinale. Entro un'ora dalla prima somministrazione vengono raggiunte concentrazioni quattro volte superiori nel polmone rispetto al plasma. Concentrazioni polmonari efficaci vengono mantenute per almeno 24 ore nel bovino. Simili concentrazioni tissutali sono state riscontrate nel tratto gastrointestinale di vitelli.

ADVOVET®, esplica la sua attività inibendo l'azione dell'enzima batterico DNA girasi. Questo enzima è implicato nella replicazione del DNA e la sua inibizione risulta letale per il batterio.
ADVOVET®, è dotato di una azione battericida molto rapida.
Questo meccanismo di azione, essendo diverso da quello delle maggiori classi di antibiotici (es. penicilline, tetracicline, cefalosporine, macrolidi e sulfamidici), fa sì che ADVOVET®, sia attivo nei confronti dei ceppi di batteri resistenti a prodotti di altre classi.

Spettro di attività antibatterica
ADVOVET®, ha dimostrato una elevata efficacia in vitro nei confronti dei seguenti patogeni del bovino e di altri animali da reddito:
Gram negativi: *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Salmonella dublin*, *S. enteritidis*, *S. typhimurium*, *Salmonella spp.*



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - RETRO

Indicazioni terapeutiche

Modo e via di somministrazione

Posologia

Tempo di attesa

Precauzioni per la conservazione

Responsabile immissione in commercio

Fabbricante

Gram positivi: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus spp.*

Micoplasmi: *Mycoplasma bovis*, *M. gallisepticum*, *M. hyopneumoniae*, *M. synoviae*.

Uso clinico e sicurezza d'impiego

ADVOVET®, soluzione iniettabile è stato sperimentato nei confronti di infezioni naturali del bovino in allevamenti rappresentativi della diverse realtà di allevamento di ogni parte del mondo. Questi studi hanno dimostrato che ADVOVET®, è efficace per il trattamento delle malattie respiratorie del bovino (causate da *Pasteurella haemolytica* e *Pasteurella multocida*) e enteriche del vitello (causate da *Escherichia coli* e *Salmonella spp.*). I bovini trattati con ADVOVET®, soluzione iniettabile tornano velocemente alla normale produttività. La temperatura febbrile si riduce ed i sintomi clinici della malattia respiratoria regrediscono velocemente. Di conseguenza si ha una riduzione della mortalità e un ripristino degli incrementi ponderali.

ADVOVET®, soluzione iniettabile ha un margine di sicurezza molto ampio sia nei giovani vitelli che nei bovini adulti, inoltre è sicuro per l'uso in soggetti adulti da riproduzione e vacche o manze gravide.

Indicazioni:

ADVOVET®, soluzione iniettabile è indicato per il trattamento e controllo di patologie causate o associate a organismi sensibili all'azione del danofloxacina, inclusi batteri Gram-positivi, Gram-negativi e certe specie di Micoplasmi di importanza veterinaria. Specifiche indicazioni sono le seguenti:

Bovini (vitelli, bovini da carne e bovini da latte in lattazione); malattie respiratorie causate da *Pasteurella haemolytica* e *Pasteurella multocida* e malattie enteriche causate da *Escherichia coli* e *Salmonella spp.*

Dose consigliata e somministrazione:

Somministrare ADVOVET®, soluzione iniettabile per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa al dosaggio di 1 ml per 20 kg p.v. (pari a 1,25 mg di danofloxacina base per kg p.v.) ogni 24 ore per tre giorni. Nel caso di una non completa guarigione dopo i tre giorni di trattamento iniziare il trattamento susseguendo la dose da somministrare per altri due giorni. Per il trattamento di bovini del peso superiore a 400 kg, superare i 20 ml per punto di inoculo.

Avvertenze:

Lavarsi le mani dopo l'uso. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso. Solo per uso veterinario.

Tempo di sospensione:

Carni: 36 ore.

Il latte prodotto durante il trattamento e nelle 36 ore successive all'ultimo trattamento non può essere utilizzato per il consumo umano. Nel caso di bovino munto 2 volte al giorno il latte può essere utilizzato per il consumo umano alla quarta mungitura dopo l'ultimo trattamento.

Conservazione:

Conservare il prodotto a temperature inferiori ai 30°C.

Confezioni:

ADVOVET®, è confezionato in fiasconi da 50, 100 e 250 ml

Validità: 24 mesi

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

De vendersi solo dietro presentazione di ricetta Medico Veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Titolare della AIC:

PFIZER ITALIANA S.p.A.

LATINA-ROMA

Prodotto da:

PFIZER S.A. di Amboise - Francia

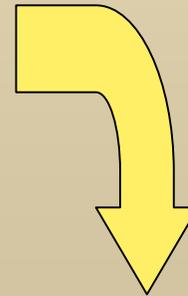
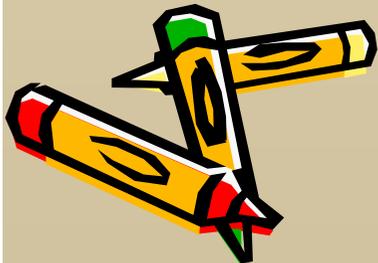
* Marchio registrato dalla Pfizer Inc. - N.Y. (USA)

MEDICINALI VETERINARI

Ricetta non ripetibile in triplice copia

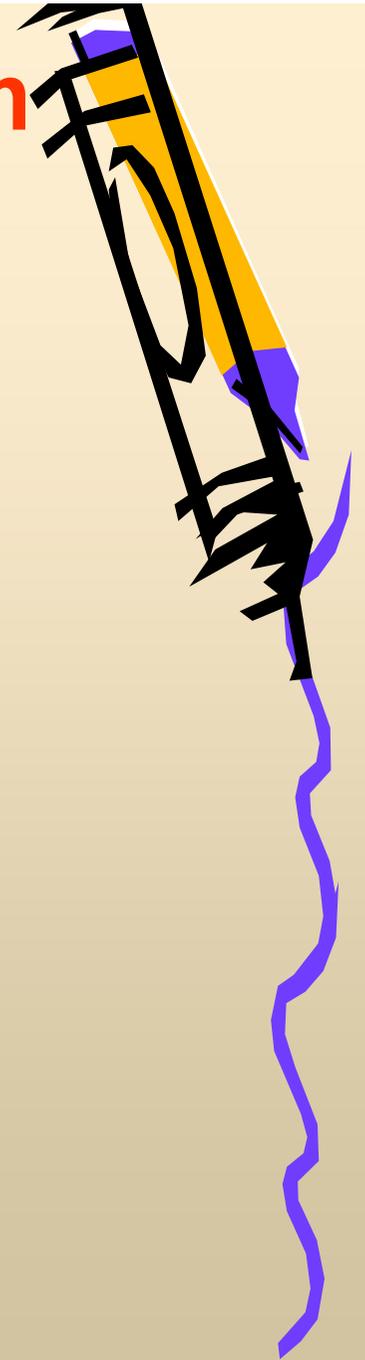
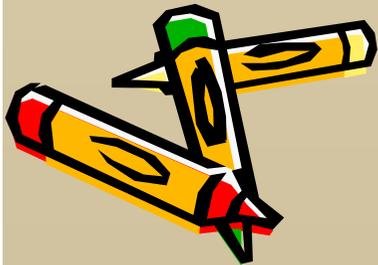
È utilizzata per la prescrizione,
principalmente in animali produttori di
alimenti per l'uomo, di:

- Premiscele medicate
- Immunologici
- Medicinali veterinari



Ricetta farmaci veterinari in triplice copia (Art. 76 comma 3)

- Chemioterapici
- Antibiotici
- Antiparassitari
- Corticosteroidi
- Antinfiammatori
- Beta agonisti
- Ormoni



Ricetta in triplice copia

Trova inoltre applicazione per:

- Animali da compagnia quando il medicinale non è presentato esclusivamente in confezioni autorizzate per i soli animali da affezione.
- Uso improprio (Off label) in animali zootecnici.
- Scorte art. 80/81/84 D.Lvo 193/06
- Scorte art. 85 D.Lvo 193/06



Ricetta in triplice copia

In caso di prescrizione riguardante animali produttori di alimenti:

- Deve essere riportato il CODICE di ALLEVAMENTO per tutte le specie allevate.
- Tale codice è composto dal codice ISTAT del comune, sigla della provincia e progressivo di comune (Es.044BN100)
- Sulla ricetta va obbligatoriamente riportato l'indirizzo completo della sede dell'allevamento.
- Per le specie dotate di marchio individuale di riconoscimento, questo va riportato sulla ricetta.



Ricetta in triplice copia

- La prescrizione in animali produttori di alimenti per l'uomo (escluso l'autoconsumo) necessita di registrazione sul registro dei trattamenti previsto dal D.Lvo 158/06
- La prescrizione va registrata subito, mentre l'eventuale somministrazione anche in un secondo tempo a cura dell'allevatore
- Il mancato rispetto di tali semplici norme comporta sanzioni amministrative pesanti (Oltre 4.000 euro)



Ricetta in triplice copia

Prescrizione per scorte Art. 80 in allevamenti:

- L'impianto deve essere autorizzato dalla A.S.L.
- Si deve barrare la dizione "per scorta dell'impianto".
- La ricetta deve riportare gli estremi autorizzativi e la firma dell'allevatore.
- Non saranno, ovviamente, riportate le eventuali marche auricolari degli animali, che verranno invece riportate sul registro dei trattamenti all'atto della somministrazione su indicazione del veterinario curante.
- Deve essere presente un registro di carico-scarico (Possibilmente diverso da quello dei trattamenti)



Ricetta in triplice copia

Prescrizione per scorte Art. 84 in strutture veterinarie:

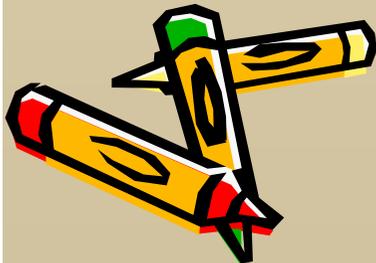
- Le strutture veterinarie sono "*de facto*" autorizzate a detenere scorte
- Si deve barrare la dizione "per scorta dell'impianto"
- La ricetta deve riportare gli estremi autorizzativi
- Un solo professionista (il responsabile sanitario) redige la ricetta
- Non deve essere presente un registro di carico-scarico, ma vanno conservate le copie delle ricette con il documento commerciale.
- Registro dei trattamenti "off label" in animali zootecnici



Ricetta in triplice copia

Prescrizione per scorte proprie Art. 85:

- Il professionista deve chiedere l'autorizzazione alla A.S.L. competente.
- Deve indicare dove vengono detenuti i farmaci.
- Deve detenere un registro di carico scarico in caso di trattamento su animali destinati a produrre alimenti per l'uomo.



Ricetta in triplice copia

- La ricetta in triplice copia ha validità di 10 giorni lavorativi dalla data di emissione (Art.77 D.Lvo 193/2006)



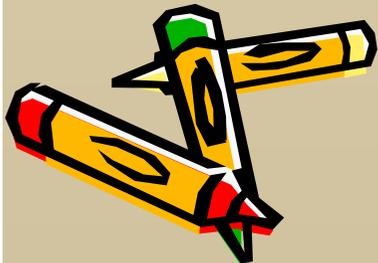
Ricetta ripetibile

- Normale ricetta redatta su carta intestata del medico veterinario.
- Utilizzabile 5 volte in tre mesi.
- Destinata esclusivamente ad animali da compagnia che non richiedono una prescrizione del tipo precedente o ad animali destinati all'autoconsumo (art. 76 comma 4)



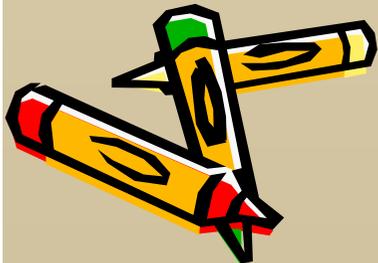
Medicinali veterinari omeopatici

- Richiedono ricetta medico-veterinaria non ripetibile



ATTIVITÀ DI CONTROLLO SVOLTE DALLE ASL IN MATERIA DI FARMACOSORVEGLIANZA

- Verifica dei registri di carico e scarico.
- Controllo delle ricette e delle richieste di fornitura presso le farmacie.
- Controllo presso i titolari degli impianti di cura .
- Controllo presso gli allevatori di animali produttori di alimenti.
- Valutazione dell'adeguatezza nella quantità e nella qualità dei farmaci presenti nelle scorte alle esigenze reali dell'attività allevatoria o professionale.



SCHEDA DI RILEVAZIONE DATI ATTIVITÀ FARMACOSORVEGLIANZA

ASL BN 1	n. operatori	n. ispez. effettuate	violaz. amm.ve ^{1,2}	denunce A.G. ^{1,2}	sequestri amm.vi ^{1,4}	sequestri giud.ri	non conform. a seguito di campionam.	n. operatori sottoposti a più di 1 controllo	n. operatori sottoposti a più di 2 controlli
ANNO 2009									
grossisti di medicinali veterinari (art.66 D.lvo 193/2006)	1	1							
grossisti autor. vendita diretta di medicinali veterinari (art.70 D.lvo 193/2006)	2								
ditte produttrici di medicinali veterinari									
fabbricanti premiscele vendita diretta (art. 10 D.lvo 193/2006)									
vendita al dettaglio e all'ingrosso di medicinali veterinari art. 90 D.lvo 193/2006	9	2							
ambulatori e cliniche	12	6							
medici veterinari aut. a detenere scorte	15	3							
allev. bovini	3060	1057	1				14	5	
allev. suini	835	180	1				1	10	
allev. equidi	45	5							
allev. ittici	3	1						1	
allev. avicoli	26	30					5	4	
allev. cunicoli	24	24					4	2	
allev. ovicaprini	1138	294							
ippodromi-maneggi scuderie	6	1							
canili-gattili	9	9						1	
apiari	30	3							
altre specie animali	3	2							
farmacie	82	5	1						
parafarmacie	7								

(1) Ai sensi del D.L.vo 193/06 e 158/06

(2) Riportare a parte i dettagli dei riferimenti penali e amministrativi

(3) Riportare a parte le tipologie di non conformità riscontrate

(4) Riportare a parte l'elenco dei prodotti sequestrati (tipologia)



SERVIZIO VETERINARIO
IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI
E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE
Via P. Mascellaro 1- 82100 - Benevento
Tel. 0824 -308352 Fax 0824 -308352
e.mail veterinaria.areac@aslbenevento1.it

Centro di Costo DPPRPZ

OGGETTO: PNR 2010
Programmazione prelievo campioni

Dott.	n. 2 Campioni aflatoxina B1 materiale mangimi in allevamento di vacche n. 1 campione aflatoxina M1 latte vaccino n. 2 campioni cortisonici urine vacche n. 2 campioni zeranolo urine vacche
Dott.	n. 1 campione di antibiotici latte di bufala n. 1 campione di antibiotico latte vaccino n. 1 campione latte bufala avermectine n. 3 campioni cortisonici urine vacche n. 1 campione miele di ricerca di macrolidi
Dott.	n. 1 campione di latte bufalino benzimidazolici n. 2 campioni urine vitelloni cortisonici n. 1 campione latte di bufala cloranfenicolo n. 2 campioni urine vitelloni salbutamolo- simili n. 1 campione urine vacche salbutamolo- simili
Dott.	n. 2 campioni di uova per ricerca coccidiostatici n. 1 campioni uova per ricerca chilononici n. 3 campioni urine vacche per ricerca clenbuterolo simili n.1 campione muscolo galline per la ricerca di cloranfenicolo
Dott.	n. 2 campioni di urine vitelloni per ricerca clembuterolo simili n. 2 campioni di urine vitelloni per ricerca nortestosterone n. 1 campione di urine vitelloni per ricerca zeranolo e metaboliti n. 1 campione di meiele per ricerca sulfaminici
Dott.	n. 2 campioni di urine vacche per ricerca di salbutarolo- simili n. 1 campione di urine vitelloni per ricerca stilbeni n. 1 campione di latte bufalino per ricerca sulfaminici n. 1 campione di miele per la ricerca tetraciclina n. 1 campione di latte vaccino per la ricerca di cloranfenicolo



REGIONE CAMPANIA
Azienda Sanitaria Locale Benevento 1

SERVIZIO VETERINARIO
IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI
E DELLE PRODUZIONI ZOOTECNICHE
Via P. Mascellaro 82100 BENEVENTO
Tel 0824 308334 FAX 0824 308352
e.mail veterinaria.areac@aslbenevento1.it

Centro di Costo DPPRPZ

Oggetto: OBIETTIVI PROGRAMMATICI AZIENDALI ANNO 2009 RELAZIONE FINALE.

OBIETTIVI 2009	INDICATORI di risultato	Valore atteso	Valore minimo accettabile
Regolamento Cee 853/04 DGRC 1227/2008	Latte in allevamento verifica requisiti igienico-sanitario	N° 400 allevamenti	N° 479 allevamenti controllati
Farmacosorveglianza	indagini	N° 700 indagini	N° 956 indagini eseguite
	Prelievi campione	N° 120 prelievi	N° 120 prelievi eseguiti
Osservatorio regionale sicurezza alimentare	Istruttoria e verifica DIA	100 % richieste	100 % eseguite
PNR circolare rc n *1078764 del 29/12/2008	N° campioni come da circolare	N° 29 campioni	N° 29 eseguiti

Scheda per l'invio dati a cura delle Regioni

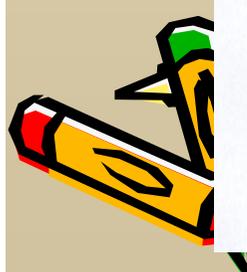
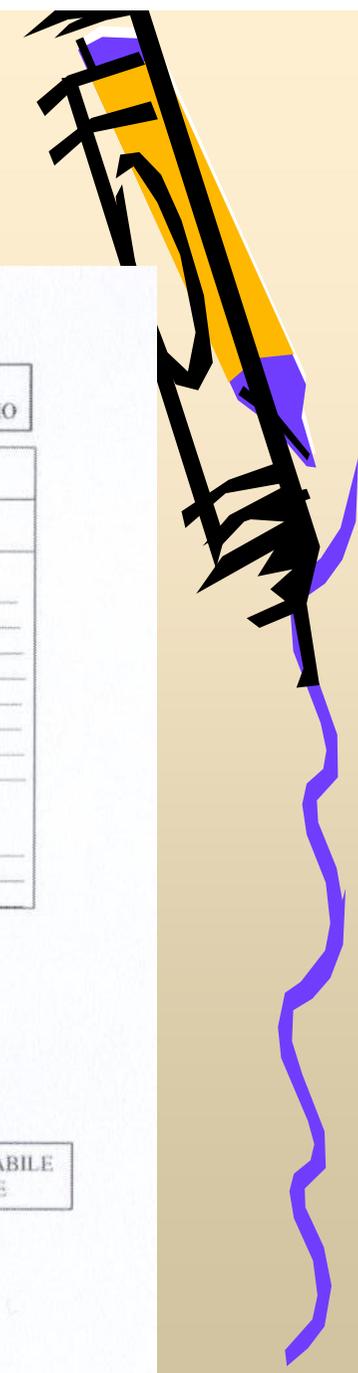


REGIONE/P.A. _____
ANNO _____

ALLEGATO II:
SCHEDA PRESCRIZIONI FARMACO VETERINARIO

TOTALE PRESCRIZIONI PERVENUTE:		INDICATORI di FARMACOSORVEGLIANZA
1) <u>PER ANIMALI DA REDDITO</u> di cui per uso in deroga: D.lgs 158/2006 (artt. 4 e 5); n. _____ D.lgs 193/2006 (art. 11) n. _____	a) Totale: n. _____	n. medio prescrizioni/anno per allevamento: Bovina: _____ Suina: _____ Avicola: _____ Ovi-caprina: _____ Cunicola: _____ Equina: _____ Acquicoltura: _____ Apiario: _____ Altro: _____ (specificare) _____ _____ _____
2) <u>PER MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI</u> di cui per uso in deroga: D.lgs 90/93 (art 3 c. 4) D.M. 16/11/93 (art 16 c. 1) n. _____	b) Totale n. _____	
3) <u>PER SCORTE PROPRIE DEL VETERINARIO (ambulatori, cliniche e attività zoiatrica)</u> di cui per scorte farmaci uso umano D.lgs 193/2006 (art 84 comma 7) n. _____	c) Totale: n. _____	
4) <u>PER SCORTE DI IMPIANTO di allevamento e custodia di animali</u> di cui : da reddito n. _____ da compagnia n. _____ ippodromi, maneggi, scuderie n. _____	d) Totale n. _____	
Totale generale (a+b+c + d)	n. _____	

TIMBRO E FIRMA RESPONSABILE
SERVIZIO COMPETENTE



SCOPO DELLA REGISTRAZIONE DELLE RICETTE A LIVELLO DI SERVIZIO CENTRALE AREA "C" A.S.L. BN1

Verificare

- la conformità della ricetta al modello ministeriale D.lgs 193/06.
- se gli animali destinatari della prescrizione sono correttamente identificati.
- se la sezione della ricetta riservata al medico veterinario prescrittore è compilata correttamente.
- se la sezione riservata al farmacista è compilata correttamente.
- se la sezione riservata all'allevatore è compilata correttamente (nel caso di fornitura per scorta)
- se la quantità di medicinali veterinari prescritti è limitata al minimo necessario per il trattamento o la terapia Art. 76 comma 2 D.lgs 193/06.



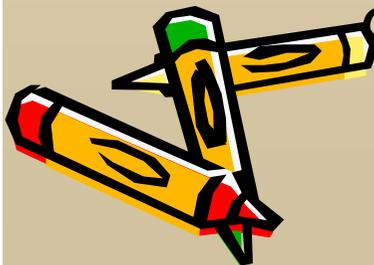
Farmacovigilanza a livello Centrale-Dipartimentale ASL BN1

- È solo un controllo documentale della ricetta per verificare l'esatta compilazione in ogni sua parte;
- La ricetta così controllata va inoltrata ai Responsabili delle Unità Operative Semplici Territoriali Veterinarie;
- Con la registrazione delle ricette presso il servizio veterinario centrale dipartimentale area "C" in formato excel per ogni allevamento è possibile risalire al numero di prescrizioni medico-veterinarie, al quantitativo di farmaco prescritto, al numero di capi trattati e ai veterinari che hanno effettuato le prescrizioni.



Farmacovigilanza in allevamento

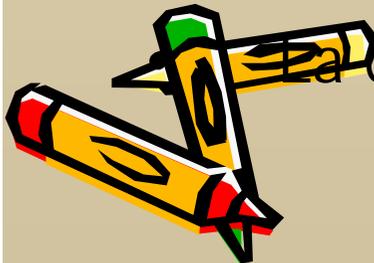
- Consistenza allevamento, numero capi, specie allevate;
- Autorizzazioni detenzione scorte di medicinali veterinari (Art. 80 D.lgs 193/2006);
- Autorizzazione produzione di mangime medicato (Art. 4 D.lgs 90/1993)



Farmacovigilanza in allevamento

Gestione dei medicinali veterinari

- I medicinali veterinari presenti in azienda sono correlati alla ricetta o alla documentazione fiscale?
- I medicinali veterinari sono correttamente conservati?
- Sono presenti medicinali in confezione integra, scaduti?
- Sono presenti medicinali in confezioni parzialmente utilizzate scaduti di validità?
- I medicinali scaduti sono chiaramente identificati?
- La differenza tra carico e scarico è congrua?

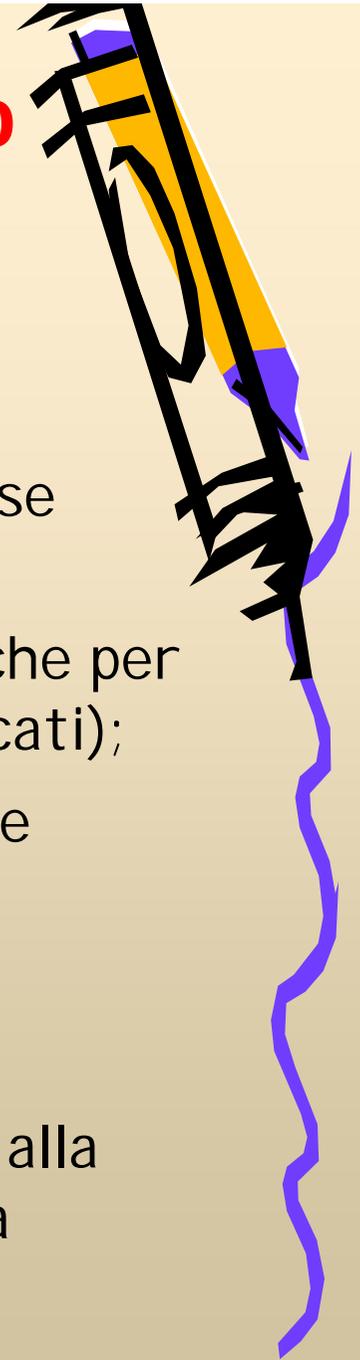
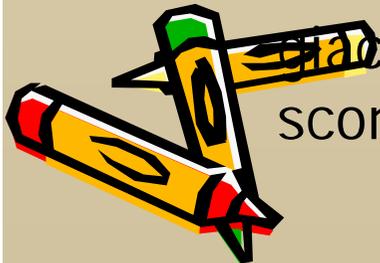


Farmacosorveglianza in allevamento

Gestione dei medicinali veterinari

Registro scorte

- Registro previsto dall' Art 80 D.Lgs 193/2006 se presente.
- Tale registro contiene un' apposita sezione anche per la registrazione dei trattamenti (registri unificati);
- Le pagine del registro sono vidimate e numerate progressivamente ;
- Relativamente al carico, le ricette e la documentazione fiscale sono disponibili.
- La differenza tra carico e scarico è coerente alla giacenza dei medicinali veterinari costituenti la scorta?

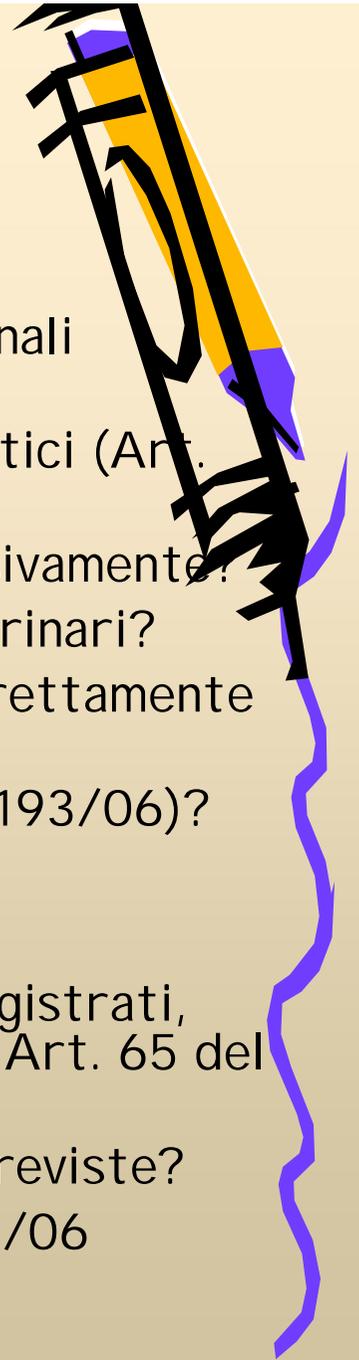


Farmacovigilanza in allevamento

Gestione dei medicinali veterinari

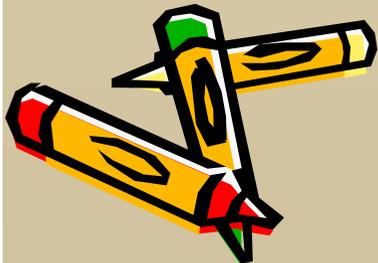
Registro trattamenti

- Gli animali sono stati sottoposti a trattamenti con medicinali veterinari?
 - In azienda è presente il registro dei trattamenti terapeutici (Art. 79 D.lgs 193/06 e Art. 15 D.lgs 158/06)?
 - Le pagine del registro sono vidimate e numerate progressivamente?
 - Risultano registrazioni di trattamenti con medicinali veterinari?
 - Nel registro dei trattamenti gli animali trattati sono correttamente identificati?
 - Risultano effettuati trattamenti in deroga (Art. 11 D.lgs 193/06)?
 - Risultano effettuati trattamenti con mangimi medicati?
 - Risultano effettuati trattamenti con vaccinali?
 - Per i trattamenti vaccinali eventualmente effettuati e registrati, esiste coerenza con la relativa segnalazione prevista dall'Art. 65 del Reg. Pol.vet mod. 12.
 - Le registrazioni risultano effettuate entro la scadenza previste?
- Controllo dei trattamenti terapeutici Art. 4 e 5 D.lgs 158/06



Farmacovigilanza sull'alimentazione medicata

- L'alimentazione medicata è una modalità di trattamento farmacologico di grande rilevanza
- Con singola prescrizione di alimento medicato vengono trattati centinaia di animali
- Nella nostra A.S.L. BN1 ogni anno vengono trasmesse circa 600 prescrizioni medicate
- Gli animali trattati con mangimi medicati non possono essere controllati singolarmente, ma solo genericamente (N. capannone box) ciò rende possibile errori ed involontari invii al macello di animali sottoposti a trattamento farmacologico o per il quale non è trascorso il tempo di sospensione previsto.
- Il registro risulta compilato secondo la normativa vigente.



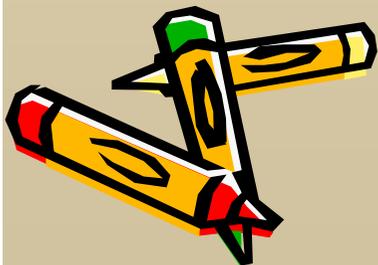
Normativa vigente

- Decreto legislativo 3 marzo 1993 n. 90 normativa di riferimento;
- Decreto del Ministero della Sanità 16 Novembre 1993;
- Decreto del Ministero della Sanità 16 Aprile 1994;
- Decreto del Ministero della Sanità 19 Ottobre 1999 attuazione della Direttiva n. 90/167/CEE;
- Circolare 23 Gennaio 1996 n. 1 applicazione del Decreto Ministeriale 16 novembre 1993.



UTILIZZO DEL MANGIME MEDICATO

- I mangimi medicati prodotti in azienda o consegnati dalla ditta mangimistica debbono essere conservati in locali chiusi a chiave oppure in silos chiusi.
- La produzione e la consegna dei mangimi medicati dalle ditte produttrici agli allevatori può avvenire solo a seguito di prescrizione veterinaria (ricetta)



COME VA COMPI LATA LA RICETTA PER MANGIME MEDICATO

- La ricetta deve essere compilata su un modello conforme al modello ministeriale , tale modello può essere utilizzato anche per la prescrizione di prodotti intermedio.
- La ricetta deve essere redatta in triplice copia non ripetibile.
- Una copia va al produttore o venditore - detenzione per 5 anni.
- Una copia va all'allevatore - detenzione per 5 anni .
- Una copia va all'A.S.L. di competenza territoriale entro 7 giorni dalla consegna del mangime medicato.



Fac simile ricetta per la consegna dei mangimi medicati dalle ditte produttrici agli allevatori

copia destinata al produttore o al distributore autorizzato ⁽¹⁾
(da conservare per 5 anni)

Cognome, nome e indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione

**PRESCRIZIONE DI UN MANGIME MEDICATO
O DI UN PRODOTTO INTERMEDIO**
(la presente dichiarazione può essere utilizzata una volta sola)

Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore del mangime medicato

Denominazione e indirizzo dell'allevatore o del detentore degli animali:

Identificazione e numero degli animali:

Affezione da trattare ⁽²⁾:

Denominazione premiscele medicate autorizzate e dosaggio delle premiscele nel mangime

Quantitativo del mangime medicato (in kg):

Tipo di mangime (completo, complementare):

Raccomandazioni particolari per l'allevatore:

Percentuale del mangime medicato rispetto alla razione giornaliera, frequenza e durata del trattamento:

Periodo di attesa prima della macellazione o dell'immissione in commercio di prodotti derivati dagli animali trattati:

Data

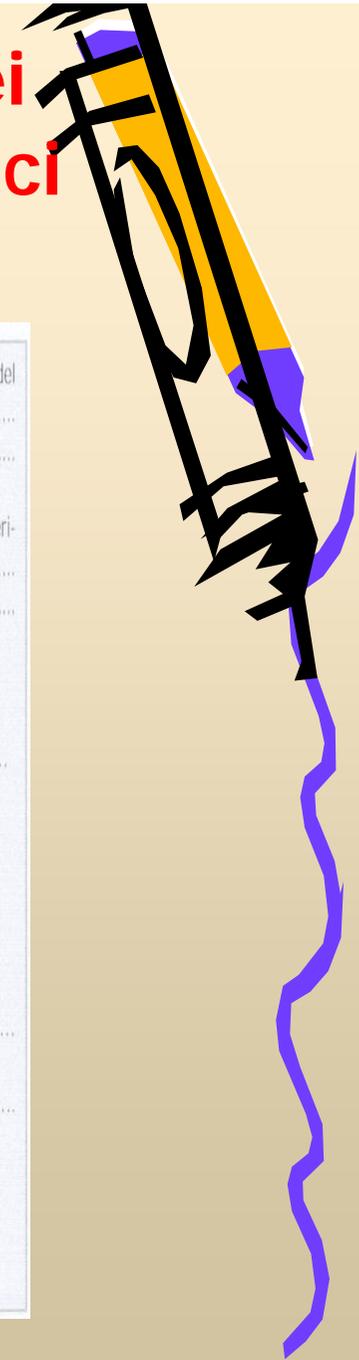
(firma autografa del veterinario)

Parte riservata al produttore o distributore autorizzato:

Data di consegna:

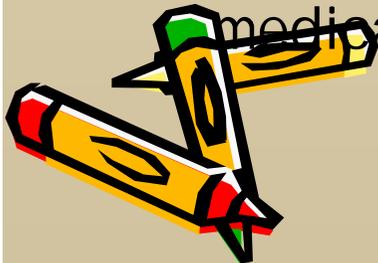
Data limite di conservazione:

(firma del produttore o del distributore autorizzato)



Produzione di mangime medicato

- I mangimi medicati possono essere prodotti soltanto con una premiscela medicata autorizzata o con un prodotto intermedio.
- I mangimi medicati possono essere prodotti con una sola premiscela medicata, in deroga a questa disposizione, il veterinario che prescrive il mangime medicato, sotto la sua responsabilità può richiedere la produzione di detto mangime con più di una premiscela medicata.
- Il mangime medicato così prodotto non può comunque contenere più di quattro principi attivi medicamentosi;
- La deroga è riconosciuta solo ai produttori di mangimi medicati per il commercio.



DEFINIZIONI

MANGIME MEDICATO

Alimento medicamentoso ottenuto da una miscela di uno o più medicinali veterinari contenuti in una premiscela medicata od in un prodotto intermedio con uno o più mangimi e destinato ad essere somministrato agli animali senza ulteriore trasformazione.

PREMISCELE MEDICATE (O PREMISCELE PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI)

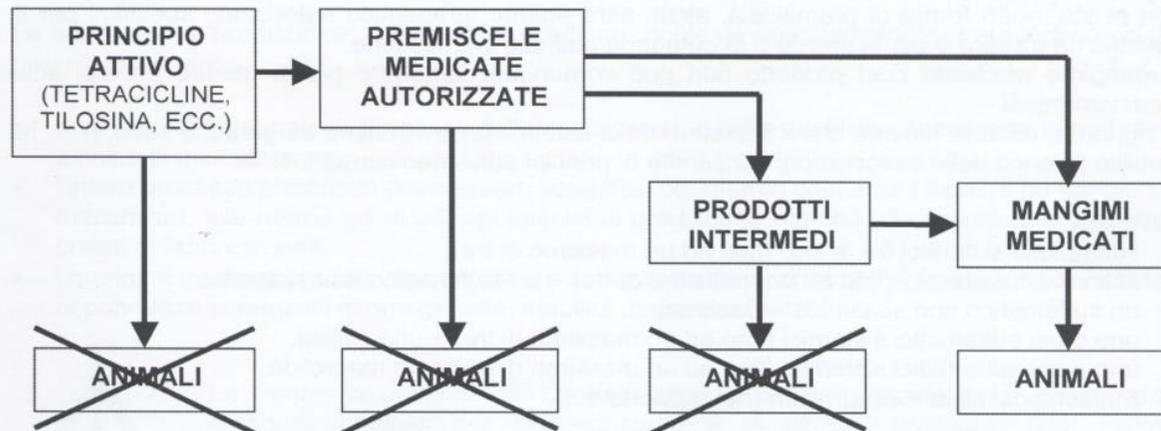
Medicinali veterinari preparati in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi.

Si ritiene utile chiarire che le premiscele medicate, pur essendo l'elemento medicamentoso da cui si ottengono sia mangimi medicati sia prodotti intermedi, sono **MEDICINALI VETERINARI** e che, di conseguenza, la loro produzione ed immissione in commercio viene normata dal D.L.vo 119/92 relativo, appunto, ai medicinali veterinari.

PRODOTTI INTERMEDI

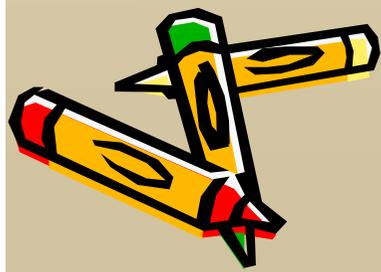
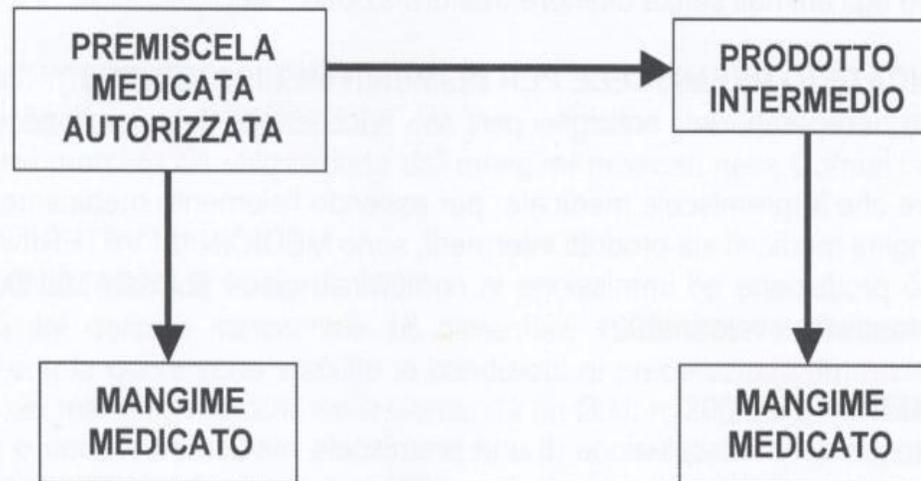
Prodotti medicati ottenuti dalla miscelazione di una premiscela medicata con uno o più mangimi che, per poter essere somministrati agli animali, devono essere ancora miscelati con altri mangimi. In pratica si tratta di una via di mezzo tra le premiscele medicate ed i mangimi medicati.

Questo schema di flusso consente di capire meglio i prodotti innanzi definiti:



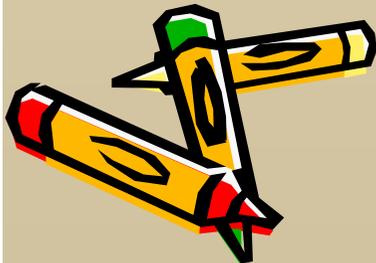
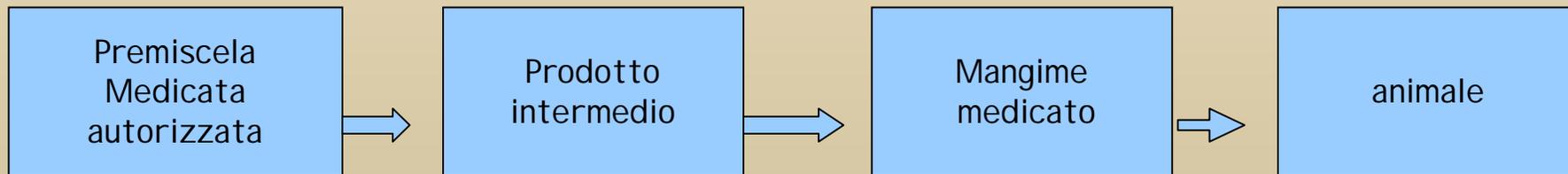
PRODUZIONE

I mangimi medicati possono essere prodotti con una premiscela medicata autorizzata o con un prodotto intermedio.



Produzione di mangime medicato a partire dal prodotto intermedio

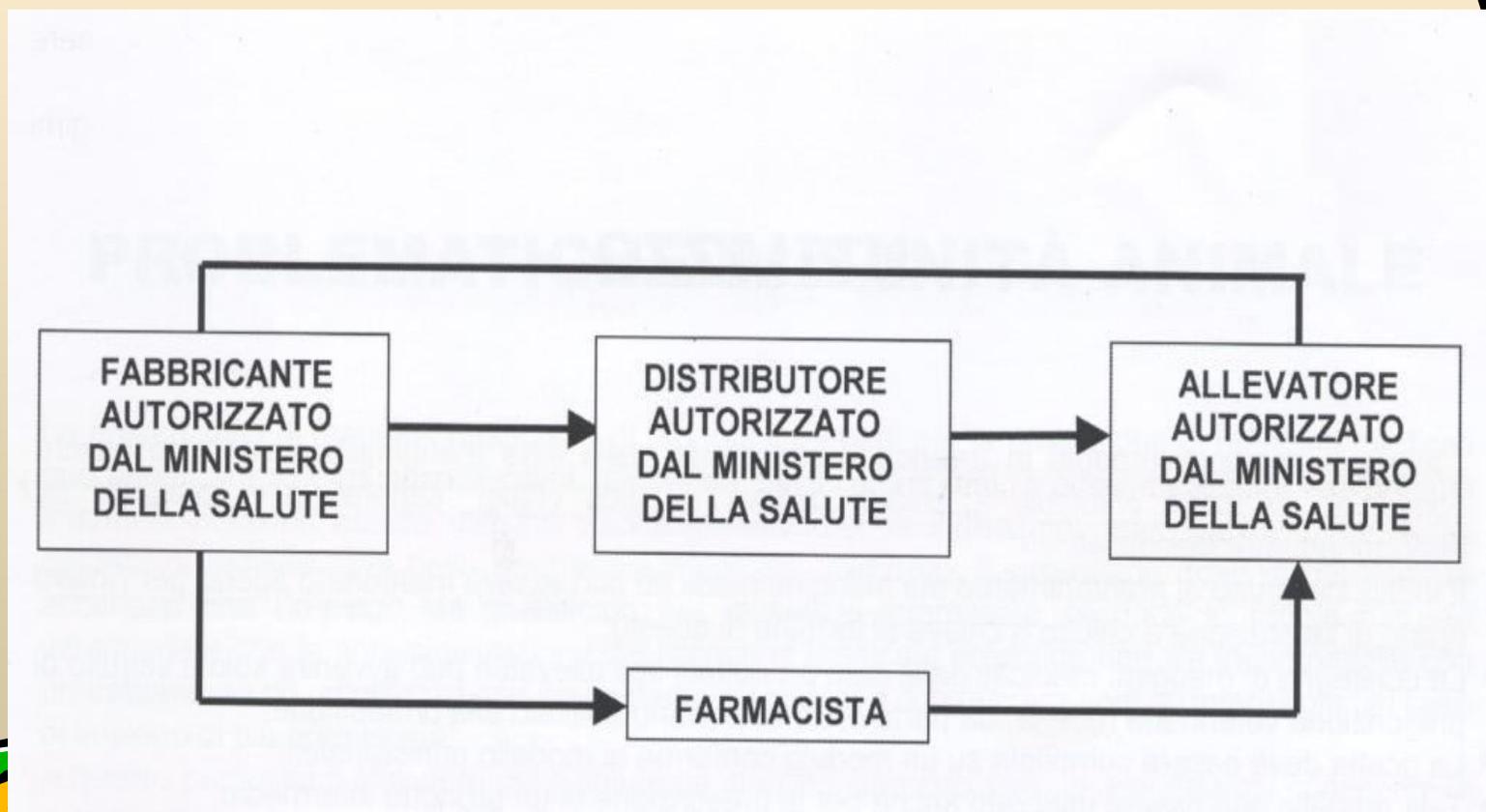
- Premiscela medicata autorizzata;
- Il prodotto intermedio può essere preparato soltanto a partire da una premiscela medicata autorizzata; esso contiene una concentrazione di elemento medicamentoso (principio attivo multiplo della dose giornaliera consentita per la specie di destinazione) e non può essere somministrato tal quale agli animali.



Commercializzazione dei mangimi medicati



Commercializzazione dei prodotti intermedi



Principali informazioni da riportare in etichetta

Esempi di cartellino riportante dati più importanti tra quelli previsti dalla normativa sui mangimi medicati

D.lgs 90/1993 Art. 6 comma 1

Dittura "MANGIMI MEDICATI" Dittura "Da cedere su prescrizione veterinaria" Istruzione per l'uso e dosi di impiego e somministrazione Indicazioni terapeutiche

DITTA PRODUTTRICE

Sede legale: _____
 Stabilimento di Autorizzazione Ministeriale _____ del _____

Mangime integrato contenente cereali e/o relative farine e/o Zinco e/o prodotto esclusivamente per il proprio consumo su prescrizione di prescrizione del medico veterinario

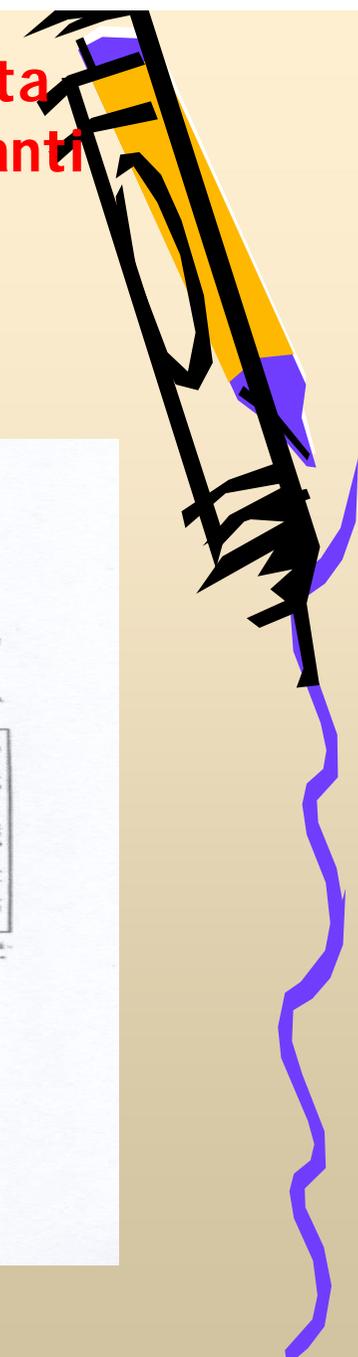
TIPO _____
 MANGIMERE COMPLETO MEDICATO PER LA TERAPIA DELLE ENTERI-BATTERIE E SOSTENUTE DA GERMI GRAM-NEGATIVI, MICOPLASMI, POLMONITE ENDOGENA, ENTERITE NECROTICA SUPERFICIALE, COLIBACILLI SURSETI E PEDI A 25,00% DI PESO VIVO

COMPONENTI Farina di mais, fiocchi di orzo deidratato, farina di estrazione di soia torrefatta, farina di orzo, tritello di grano tenero, crusca di grano tenero, farina di avena, siero di latte in polvere spray, carubina, grasso burro stabilizzato, acido fumarico, fosfato bicalcico, bidentato precipitato, carbonato di calcio da roccia calcinca macinata, selenio di terra, cloruro di sodio, bicarbonato di sodio, pool di amminocidi, L-lisina, DL-metionina, aromi naturali.	TENORI ANALITICI E.T.O. Umidità 12,50% Proteina grezza 18,00% Grassi grezzi 5,50% Fibra grezza 5,00% Ceneri grezze 8,00% Lisina 1,15%	INTEGRAZIONE PER KG Vitamina A 30.000 u.i. Vitamina D3 2.000 u.i. Vitamina E 30.000 mg Vitamina B1 5.000 mg Magnesio 82.500 mg Zinco 2.500 mg Vitamina B12 200 µg Vitamina P/P 75.000 mg Vitamina K 3.500 mg Vitamina H (Biotina) 0,10 mg Acido di pantotico 35,00 mg Acido folico 3,50 mg Colina cloruro 1.500,00 mg Cobalto (da solfato di cobalto esptardato) 2,10 mg Ferro (da fumarato ferroso) 400,00 mg Jodio (da ioduro di potassio) 2,10 mg Manganese (da ossido manganoso) 50,00 mg Rame (da ossido rameico) 100,00 mg Selenio (da selenio di sodio) 0,25 mg Zinco (da ossido di zinco) 180,00 mg Galatina soffiata 120,00 mg Tiamina 1,25,00 mg	DOSE DI IMPIEGO E ISTRUZIONI PER L'USO Mangime da somministrare, a bocca, ai suoni fino a 35 kg di p.v. INDICAZIONI TERAPEUTICHE Sintomi cliniche da enteri gram-negativi, micoplasmosi, coliche da enteri necrotica superficiale. DIETA INDICATIVA DEL TRATTAMENTO 6-10 giorni. TEMPI DI INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO 10. La somministrazione di questo mangime deve essere comunque sospesa 25 giorni prima della macellazione. N.B.: DA CEDERSI AGLI ALLEVATORI SOLTANTO SU PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE VETERINARIA. NON SOMMINISTRARE CONTEMPORANEAMENTE AD ADDITIVI DEL GRUPPO DEGLI IONOFORI.
---	---	--	--

Da consumare entro: GG/MM/AAAA

Il peso netto all'origine è riportato sul sacco, se in confezione, sul documento di accompagnamento, se alla rinfusa. Prodotto è vietato prima della data di conservazione minima riportata sull'etichetta. La scadenza stampata sull'etichetta è valida se il prodotto è conservato in luogo fresco e asciutto.

Data di scadenza _____ Sostanze farmacologicamente attive _____ Tempi di attesa _____ Specie animali di destinazione _____



Tempi di sospensione

- Il medico veterinario dovrà indicare sulla prescrizione di mangime medicato i tempi di sospensione adeguati al rispetto dei limiti massimi di residuo definiti per il principio attivo utilizzato.
- Qualora il mangime medicato sia prodotto in deroga con più di una miscela medicata, i tempi di sospensione non possono essere inferiore per le uova e per il latte a sette giorni, per la carne di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie, a ventotto giorni.
- L'allevatore deve far si che l'animale trattato non sia macellato prima che scada il periodo di attesa, sempre che le carni siano destinate all'alimentazione umana.



E per concludere,
un "grazie" a tutti per
l'attenzione dimostrata!

