

# LA FARMACOSORVEGLIANZA NEGLI ALLEVAMENTI DI BOVINI IN FRIULI VENEZIA GIULIA



# I NUOVI REGOLAMENTI EUROPEI SUL FARMACO VETERINARIO

- Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di **mangimi medicati**, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio
- 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

- ❑ Entreranno in vigore il **28 gennaio 2022** (forse!)
- ❑ Per il momento dobbiamo andare avanti (purtroppo!) con la legislazione che abbiamo

# REGISTRAZIONE TRATTAMENTI: CHI-FA-COSA?

- Registro carico/scarico scorta
- Registro “ormoni”







# REGISTRAZIONE TRATTAMENTI: CHI-FA-COSA?

## ■ Registro trattamenti



# REGISTRAZIONE TRATTAMENTI: CHI-FA-COSA?

## SOMMINISTRAZIONE ED IDENTIFICAZIONE ANIMALI TRATTATI

PAGINA N° \_\_\_\_\_

Data inizio trattamento (1)	Data fine trattamento (1)	Nome commerciale medicinale/mangime medicato utilizzato	Tempo di sospensione (2)	n. animali trattati (2)	Contrassegno individuale/n. box/partita degli animali trattati (2)	Sesso (2)	Specie (2)	n. confezioni residue (1)	Note (2) (3)	Firma veterinario curante (vedi nota 2)

- **Registro trattamenti allevamenti con scorta**
- **art. 80 D.Lgs. 193/2006 e art. 15 D.Lgs. 158/2006**
- **Con l'avvento della REV, questo registro potrà essere sostituito da quello elettronico**

(1) Compilazione a carico dell'allevatore













(2) Compilazione a carico del veterinario

(3) Specificare se farmaci di scorta del veterinario curante o extra scorta. In quest'ultimo caso, indicare nella colonna, il numero di riferimento della prescrizione.

# REGISTRAZIONE TRATTAMENTI: CHI-FA-COSA?

REGISTRO DEI TRATTAMENTI - ART. 15 DEL D.LGS. 158/2006 E ARTT. 79 E 81 - REGISTRO SCORTE - DEL D.LGS. 193/2006

PAGINA N° \_\_\_\_\_

Data prescrizione (2)	Motivo del trattamento (2)	Data inizio trattamento (1)	Data fine trattamento (1)	Nome commerciale medicinale/mangime medicato utilizzato (2)	Fornitore del medicinale/mangime medicato (1)	n. totale animali trattati (2)	Contrassegno individuale/n. box/partita degli animali trattati (2)	Sesso/Specie (2)	Tempo di sospensione (2)	n. confezioni residue (1)	Firma veterinario curante
											
											

Registro trattamenti allevamenti **SENZA** scorta

Con l'avvento della REV, questo registro potrà essere elettronico

(1) compilazione a carico dell'allevatore

(2) compilazione a carico del veterinario

# CHECK-LIST BOVINI

1	<b>Animali soggetti a trattamento correttamente identificati</b>	<b>SI (1)</b>	<b>NO (4)</b>
2	<b>Registro di stalla aggiornato</b>	<b>SI (1)</b>	<b>NO (4)</b>
3	<b>Data ultima ispezione Servizio Veterinario _____</b>		
4	<b>Prescrizioni/Infrazioni pregresse</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
5	<b>Veterinario Aziendale dott. _____</b>		
6	<b>Viene verificata la qualità dei foraggi aziendali</b>	<b>SI (1)</b>	<b>NO (4)</b>
7	<b>Controlli periodici certificati sul corretto funzionamento dell'impianto di mungitura</b>	<b>SI (1)</b>	<b>NO (4)</b>
8	<b>Esistono certificazioni di analisi sugli alimenti somministrati agli animali per quanto riguarda la presenza di micotossine</b>	<b>SI (1)</b>	<b>NO (8)</b>
9	<b>Adeguate misure di biosicurezza (non essendoci norme di riferimento x bovini, viene comunque applicato un manuale di biosicurezza controfirmato da veterinario aziendale ed allevatore)</b>	<b>SI (1)</b>	<b>si (4) NO (10) no (8)</b>
10	<b>Applicazione di manuale di buone pratiche controfirmato da veterinario aziendale ed allevatore</b>	<b>SI (1)</b>	<b>NO (4)</b>
11	<b>Attestati a corsi di formazione inerenti l'allevamento della vacca da latte (benessere animale, farmaco, biosicurezza, igiene zootecnica, disinfezioni)</b>  <b>Corsi effettuati dall'ultima ispezione: n° _____ Tipologia _____ Organizzatore _____</b>	<b>SI (1)</b>	<b>NO (10)</b>
	<b>RICETTE</b>		
12	<b>Gli animali a cui si rivolge la prescrizione sono identificati o identificabili con certezza</b>	<b>SI (1)</b>	<b>NO (8)</b>
13	<b>La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste</b>	<b>SI (1)</b>	<b>NO (4)</b>
14	<b>Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile e riportato nella ricetta o nel documento commerciale allegato alla ricetta</b>	<b>SI (1)</b>	<b>NO (4)</b>

SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI		
	Allevamenti con meno di 40 vacche in lattazione e senza scorta → saltare direttamente alla domanda n. 28 senza rispondere ad alcuna voce e senza assegnare alcun punteggio Allevamenti con più di 40 vacche in lattazione → rispondere a tutte le voci	
<b>15</b>	<b>Presenza di scorta di medicinali veterinari</b>	<b>SI (2) NO (16)</b>
	Se NO → passare alla voce n. 28	
	Se SI : Autorizzazione n. _____ del _____ Veterinario responsabile _____	SI NO
<b>16</b>	<b>Sono presenti i registri di carico-scarico scorte +trattamenti, regolarmente vidimati e conformi</b>	SI NO
<b>17</b>	<b>Sono rispettati i tempi di registrazione (entro 7 giorni lavorativi successivi al carico/scarico da parte del veterinario)</b>	SI NO
<b>18</b>	<b>I medicinali caricati sul registro sono facilmente collegabili alle ricette e alla documentazione fiscale</b>	SI NO
<b>19</b>	<b>Adeguati sistemi per la conservazione a temperatura controllata (frigorifero)</b>	SI NO NA
<b>20</b>	<b>Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio</b>	SI NO NA
<b>21</b>	<b>Sono rispettati i divieti di detenzione di medicinali veterinari contenenti antibiotici e chemioterapici da somministrare attraverso gli alimenti liquidi o solidi in deccezione del quantitativo massimo consentito per un periodo massimo di 7 giorni?</b>	SI NO
<b>22</b>	<b>Presenza di contenitori adeguati per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire</b>	SI NO
<b>23</b>	<b>Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati</b>	SI NO
<b>24</b>	<b>La registrazione di carico-scarico dei farmaci acquistati è conforme</b>	SI NO
<b>25</b>	<b>La differenza tra carico e scarico corrisponde alla giacenza presente (controllo a campione)</b>	SI NO
<b>26</b>	<b>N° di ricette scorte negli ultimi 12 mesi</b> _____	
<b>27</b>	<b>I medicinali presenti nella scorta sono coerenti (per quantità e tipologia) alla realtà zootecnica, condizioni di management e alla situazione epidemiologica presenti nell'allevamento?</b>	SI NO La domanda può richiedere la presenza del veterinario aziendale

UTILIZZO DEI MEDICINALI VETERINARI (D.LVO 193/2006 – D.LVO 158/2006)		
28	<b>Presenza del registro dei trattamenti</b>	<b>SI (1) NO (16)</b>
29	Registro dei trattamenti farmacologici protocollo n° _____ rilasciato il _____ Conformità del registro (vidimazione servizio veterinario, voci previste, responsabile trattamenti)	SI NO
30	<b>Sono presenti le ricette medico-veterinarie non ripetibili in triplice copia e la documentazione di acquisto degli ultimi 5 anni escluso l'anno in corso</b>	<b>SI (2) NO (8)</b>
	Ricette x medicinali ultimi 5 anni: anno 20..... n. .... anno 20..... n. .... anno 20..... n. .... anno 20..... n. .... anno 20..... n. ....  Ricette x medicati ultimi 12 mesi : .....	
31	<b>Le terapie con antimicrobici sono associate ad ADEGUATA diagnosi clinica + diagnosi di laboratorio con isolamento e/o antibiogramma?</b>	<b>Sempre (1) Almeno 5 casi su 10 (4) Almeno un caso su 10 (16) Almeno uno in 2 anni (20) Mai (32)</b>
32	Le registrazioni sono complete e sono annotate le seguenti informazioni: – natura del trattamento; – denominazione del medicinale veterinario; – data di inizio e fine trattamento.	SI (1) NO (8)

<b>33</b>	Riscontro di una o più delle seguenti situazioni (se si specificare quali) : – Ricorso frequente o sistematico alle terapie antibiotiche orali nei vitelli	SI (8) NO (1) NA
<b>33 a.</b>	Se sì (alla 33) specificare tipo di diagnosi:	<input type="checkbox"/> clinica (16) <input type="checkbox"/> sierologica (8) <input type="checkbox"/> isolamento (2) NA
<b>33 b.</b>	– Ricorso frequente o sistematico alle terapie antibiotiche intramammarie	SI (1) NO (8) NA
<b>33 b.1</b>	Se sì (alla 33 b.) specificare tipo di diagnosi:	<input type="checkbox"/> clinica (20) <input type="checkbox"/> isolamento/antibiogramma (2) NA
<b>33 c.</b>	– Difformità della durata delle terapie antibiotiche somministrate rispetto alle indicazioni riportate in SPC/foglietto illustrativo dei relativi prodotti	SI (8) NO (1)
<b>33 d.</b>	- Scelta degli antibiotici in funzione dei tempi di attesa (breve) piuttosto che sulla base della reale efficacia nella terapia delle specifiche patologie	SI (10) NO (1) La domanda può richiedere la presenza del veterinario aziendale
<b>33 e.</b>	- Utilizzo di antibiotici critici per l'uomo (CIA) quando non strettamente necessario od inevitabile	SI (10) NO (1) La domanda può richiedere la presenza del veterinario aziendale
<b>34</b>	Interventi di profilassi con antibiotici	SI (4) NO (1) La domanda può richiedere la presenza del veterinario aziendale

35	<p>In caso di uso profilattico degli antimicrobici sono stati utilizzati esclusivamente quelli autorizzati per tale impiego conformemente alle indicazioni e le specie di destinazione riportate nei foglietti illustrativi?</p> <p>Specificare il nome del farmaco utilizzato e la patologia:</p> <hr/>	SI (4) NO (16) NA
36	<p>I casi in cui vi è stato ricorso a profilassi con antibiotici sono giustificabili (persistenza della malattia, diagnosticata con idonea diagnosi di laboratorio eziologica diretta, nonostante l'attuazione di tutte le misure strutturali e di management finalizzate alla soluzione della problematica) ?</p>	<p>SI (1) NO (12) NA</p> <p>La domanda può richiedere la presenza del veterinario aziendale</p>
37	<p>I medicinali veterinari presenti in allevamento sono correlati alle ricette e alla documentazione commerciale</p> <p>Tipologia di medicinali utilizzati nell'impianto (compreso i principi attivi contenuti nelle premiscele medicate):</p>	SI (1) NO (4)
	<p>Principi attivi :</p> <p>Vaccini .....</p> <p>Antibiotici .....</p> <p>Antinfiammatori non steroidei .....</p> <p>Cortisonici .....</p> <p>Antiparassitari .....</p> <p>Altri .....</p>	
38	<p>Sono rispettati i tempi di registrazione ( contestualmente alla visita per il veterinario, entro le 24 ore successive all'inizio e fine terapia per l'allevatore )</p>	SI(1) NO(4)

39	<b>Registrazione dei tempi di attesa</b>	<b>SI(1) NO(4)</b>
40	Identificazione degli animali trattati	SI(1) NO(4)
41	<b>Registrazione rimanenze delle terapie prescritte</b>	<b>SI(1) NO(10)</b>
42	Prescrizione di farmaci veterinari in deroga (indicare quali)	SI(4) NO(1)
43	Vengono utilizzati medicinali omeopatici (se si indicare per quali patologie)	SI NO
44	Corretta conservazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1) NO(4)
45	Corretta utilizzazione di farmaci residui di trattamenti pregressi	SI(1) NO(4) NA
46	<b>Presenza di Procedure Operative Standard controfirmate dalle parti (protocolli terapeutici – piani sanitari aziendali) per la somministrazione dei medicinali veterinari agli animali</b>	<b>SI (1) NO (8)</b>
47	Vengono utilizzati vaccini, quando disponibili, per la prevenzione delle patologie aziendali Se si, indicare quali: <hr/>	SI (1) NO (4) NA
48	E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1) NO (4)
	<b>TRATTAMENTI ORMONALI (Dlvo 158/2006)</b>	
49	Presenza del registro trattamento ormonali (Dlvo 158/2006)	SI NO
50	Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI (1) NO(4) NA
51	Le categorie trattate sono quelle consentite dalla norma e gli animali trattati sono adeguatamente identificati	SI (2) NO(8) NA

# PIU' COMUNI CRITICITÀ RISCONTRATE

- MANCANZA ATTESTATI DI CORSI AGGIORNAMENTO
- **REGISTRAZIONE DELLE RIMANENZE**
- UTILIZZAZIONE DI ANTIBIOTICI «CIA» INAPPROPRIATI
- **MANCANZA DEI TEST DI SENSIBILITÀ' QUANDO OBBLIGATORI**
- NON RISPETTO DEI DOSAGGI E/O DELLA DURATA DEI TRATTAMENTI
- **CARENZA DI BIOSICUREZZA, BENESSERE ANIMALE ed IGIENE ZOOTECNICA**
- CARENZA DI ANALISI SUI FORAGGI
- **MANCANZA DI MANUALI DI BUONE PRATICHE E/O PROTOCOLLI TERAPEUTICI**

# CEFQUINOME SOLFATO

## CEFALOSPORINA DI IV° GENERAZIONE – «CIA»



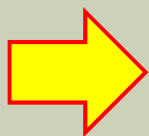
**TS:** C/V 4gg, L5gg

### 4. INDICAZIONE

Per il trattamento della mastite clinica nelle bovine in lattazione, causata dai seguenti organismi sensibili al cefquinome:  
*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*,  
*Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

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

Il contenuto di una singola siringa deve essere delicatamente infuso nel capezzolo del quarto mammario infetto, ogni 12 ore, dopo ciascuna delle tre mungiture successive.



### 12. AVVERTENZE SPECIALE

L'uso del prodotto **deve** basarsi su test di sensibilità e tenere conto delle politiche ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

# ALTRE POMATE INTRAMAMMARIE

**MASTIPLAN (cefapirina /cef.I°):** L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se questo non fosse possibile, la terapia si dovrà basare su informazioni epidemiol. locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri bersaglio.

**PHATOZONE (cefoperazone/cef.III° - «CIA»):** Il prodotto deve essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

**CEFAMIXIN L (cefacetrile-rifaximina/cef.I°):** Il prodotto dovrebbe essere impiegato sulla base di test di sensibilità



# CEFQUINOME SOLFATO CEFALOSPORINA DI IV° GENERAZIONE – «CIA»



TS: C/V 5gg, L1gg

SPECIE	INDICAZIONE	DOSAGGIO	FREQUENZA
BOVINI	- Malattia respiratoria da <i>P. multocida</i> , <i>M. haemolytica</i> - Zoppina lombarda	4ml /50kg	1 volta al di x 3-5 gg
	- Mastite acuta da <i>E. coli</i> con segni di coinvolgimento sistemico	2ml /50kg	X 2gg
VITELLI	Setticemia da <i>E. coli</i>	4ml /50kg	1 volta al di x 3-5 gg

# AMBIENTE

- Il principale metabolita del toltrazuril, toltrazuril sulfone (ponazuril) ha dimostrato di essere sia persistente (emivita > 1 anno) e mobile nel terreno sia di essere tossico per le piante. Date le proprietà di persistenza del ponazuril, ripetuti spargimenti di letame di animali trattati può portare ad accumulo nel suolo e conseguentemente a rischi per le piante. L'accumulo di ponazuril nel suolo assieme alla sua mobilità comporta anche il rischio di lisciviazione nelle acque sotterranee. Per evitare qualsiasi reazione avversa sulle piante e la possibile contaminazione delle acque sotterranee **il letame dei vitelli trattati non deve essere cosparsa sul terreno senza essere diluito con letame di bovini non trattati. Il letame di vitelli trattati deve essere diluito con almeno 3 volte il peso del letame di bovini non trattati prima di poter essere diffuso sul terreno.**

**GRAZIE PER L'ATTEZIONE**

