

LA NORMATIVA SUI MEDICINALI NELLA PRATICA IPPIATRICA

Legenda:

La risposta è prevista nella legge

La risposta non è prevista dalla legge ma è contenuta in una circolare

La risposta non è contenuta in nessun documento ufficiale per cui è stato necessario ricorrere a criteri più generali

PRESCRIZIONE

Riferimenti normativi:

- Artt. 11, 84, comma 6 del D. Leg. 193/2006;
- D. Leg. 158/2006;
- D. M. 28 luglio 2009.

DPA. Quali farmaci veterinari non posso prescrivere ai cavalli DPA?,

Fatto salvo il rispetto delle regole a cascata sull'uso in deroga, non possono essere prescritti a terzi i medicinali ad uso ospedaliero o prescrivibili solo dallo specialista, e quelli la cui detenzione è riservata al veterinario (anestetici generali iniettabili ed inalatori e eutanascici e ormoni di cui al D. Leg. 158/2006). Inoltre, per la natura dei principi attivi in essi contenuti, i medicinali autorizzati per i soli cavalli nonDPA non possono essere prescritti ai cavalli DPA.

NonDPA. Quali farmaci veterinari non posso prescrivere ai cavalli nonDPA?,

Fatto salvo il rispetto delle regole a cascata sull'uso in deroga, non possono essere prescritti a terzi i medicinali ad uso ospedaliero o prescrivibili solo dallo specialista, e quelli la cui detenzione è riservata al veterinario (anestetici generali iniettabili ed inalatori e eutanascici). Gli ormoni di cui al D. Leg. 158/2006 non possono essere prescritti per la detenzione, neanche ai fini di un loro utilizzo su animali nonDPA, in aziende ove siano presenti animali DPA.

Medicinali: I medicinali sedativi che non sono inclusi nella tabella II di cui al DPR 309/1990 (medicinali stupefacenti e psicotropi) come la detomidina (Domosedam, Detogesis ecc.) sono prescrivibili a terzi o solo per scorta del veterinario?

Tutti i medicinali psicotropi o neurotropi, compresi quelli stupefacenti o psicotropi inclusi nella tabella II, per i quali non esista una riserva di legge (medicinali in confezioni ad uso ospedaliero, prescrivibili solo dallo specialista o la cui detenzione sia riservata al veterinario - anestetici generali iniettabili e inalatori, eutanascici - sono lecitamente prescrivibili a terzi.

RICETTA MEDICO VETERINARIA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA

Riferimenti normativi:

- Art. 76, commi 3, 5 e 7 e art. 77 del D. Leg. 193/2006;
- All. III al D. Leg. 193/2006, così come modificato dal D. leg. 143/2007;
- D.M. 28-09-1993.

Asl. E' sufficiente indicarne la sede o è necessario il numero?

In considerazione del fatto che la denominazione delle Asl viene stabilita ufficialmente, un'indicazione diversa potrebbe essere interpretata come erronea compilazione. Pertanto la modalità corretta dovrebbe essere sempre quella ufficiale (che a seconda dei casi può comprendere la sigla provinciale da sola oppure associata ad un numero).

Categoria. Nella sezione ove riportare la categoria dell'animale è sufficiente indicare semplicemente DPA o nonDPA?

Indubbiamente da quando è stata vietata la commercializzazione del latte prodotto da equidi trattati con farmaci, il cavallo DPA si identifica strettamente con quello produttore di carne. Tuttavia l'inserimento della sola sigla "DPA" appare troppo generica in considerazione del fatto che essa non permette di acquisire informazioni discriminanti circa la determinazione del tempo d'attesa in relazione all'età dell'animale. pertanto si ritiene corretto l'inserimento di denominazioni più specifiche quali "puledro lattante DPA", "puledro DPA", "adulto DPA".

Codice aziendale. E' obbligatoria l'indicazione del codice aziendale?

Il codice d'azienda è previsto in un campo specifico all'interno del modello di ricetta non ripetibile in triplice copia. Pertanto giacché tale modello deve essere compilato "in ogni suo campo", il codice aziendale deve sempre essere sempre indicato qualora previsto (in alcune regioni e in particolare circostanze è previsto il solo obbligo di registrazione dell' "azienda" e non l'assegnazione del relativo codice), mentre in caso contrario il relativo spazio deve essere sbarrato. La mancata applicazione di queste modalità equivale ad una compilazione erronea od incompleta della ricetta, fatto per il quale è prevista una sanzione amministrativa.

Compilazione. Nella ricetta non ripetibile in triplice copia vanno compilati tutti i campi?

La RNRTC deve essere compilata "in ogni suo campo e firmata utilizzando penna a inchiostro indelebile". Pertanto ogni campo pertinente alla prescrizione dovrà essere compilato, barrando i campi residui in modo da annullarli.

Conservazione. In quali casi è obbligatoria per il veterinario la conservazione di copia delle RNRTC da lui redatte?

Tale obbligo sussiste solo per le ricette redatte per la scorta propria o dell'impianto. In questo caso il veterinario dovrà conservare sia la copia bianca che la copia gialla per 3 anni nel caso di medicinali siano utilizzati solo su animali nonDPA, o per 5 anni nel caso di loro somministrazione ad animali DPA. La conservazione della copia bianca non è invece obbligatoria nel caso di prescrizione di medicinali a terzi.

Cosa è. E' un modello composto di 4 copie fogli di diverso colore che sono destinati uno ciascuno al farmacista, al servizio veterinario dell'Asl, al proprietario dell'animale e al veterinario. Ha validità di 10 giorni lavorativi dalla data di emissione.

Diagnosi. In quali casi deve essere inserita in ricetta l'indicazione della diagnosi?

La diagnosi deve essere sempre indicata, ma solo sulla copia bianca che rimane al veterinario (da notare che non esiste obbligo di conservazione da parte del veterinario della copia di ricetta utilizzata per la prescrizione a terzi). Fa eccezione a questa regola generale la prescrizione per scorta propria o dell'impianto in quanto in questo caso la fornitura di farmaci non è finalizzata a curare un'affezione specifica ma appunto a costituire una scorta.

Falso. Se il proprietario dell'animale fornisce erroneamente o falsamente i dati richiesti, è colpevole il veterinario che li inserisce sulla ricetta?

Salvo nei casi in cui la legge prevede l'obbligo per il veterinario di accertarsi della veridicità dei dati (per esempio verifica sul passaporto dello status di equide DPA o nonDPA) il reato di falso in certificazione commesso da privato è incluso tra i delitti e come tale è punibile solo in caso di dolo. Pertanto il veterinario è punibile solo qualora è consapevole dell'erroneità o falsità dei dati inseriti.

Identificazione. Quali sono le corrette modalità di identificazione degli animali?

Salvo casi particolari e non sempre immuni da possibile contestazione i cavalli devono sempre essere identificati uno per uno mediante il numero di microchip. L'identificazione tramite il nome, il box o altro elemento deve essere circoscritta ai casi particolari in cui non sia possibile inserire il numero di microchip. Le identificazioni di gruppi o generiche nel caso di cavalli si ritengono non applicabili.

Più in particolare devono avere sicuramente il microchip gli equidi identificati da UNIRE, AIA, APA dopo il 1/1/2007

Dei passaporti FISE e ASL sono validi solo quelli emessi prima del 5/7/2007. Peraltro ASL e FISE non inserivano i microchip e potevano emettere passaporti solo ad equidi che fossero sprovvisti di un passaporto emesso da UNIRE o AIA e non fossero conseguentemente ancora registrati.

Nel caso un equide abbia due o più passaporti quello emesso da UNIRE AIA o APA prevale sempre sui passaporti rilasciati da FISE e ASL, indipendentemente dalla data in cui è stato emesso.

Se invece un equide ha solo un passaporto FISE o ASL ma emesso dopo il 5/7/07 questi passaporti non sono validi ai fini né dell'anagrafe né della sanità.

FISE e ASL non possono mai rilasciare passaporti ad equidi registrati e qualora lo abbiano fatto in passato anche questi passaporti, in qualunque data siano stati emessi, non sono validi.

Data emissione passaporti	Fino al 1° gennaio 2007	Dal 1° gennaio 2007 al 5 luglio 2007	Dopo il 5 luglio 2007
Passaporti validi	UNIRE-ANA APA FISE (no LO) ASL (no LO)	UNIRE-ANA APA FISE (no LO) ASL (no LO)	UNIRE-ANA APA
Microchip validi	Nessuno	No se con passaporto FISE-ASL (no LO)	Tutti

Indirizzo. L'indirizzo deve corrispondere al luogo dove si trovano i cavalli o alla residenza del proprietario?

La ricetta dal punto di vista giuridico è tra l'altro contemporaneamente una certificazione e un'autorizzazione che viene rilasciata al proprietario degli animali. Pertanto deve essere possibile identificare quest'ultimo ufficialmente ed inequivocabilmente. Tale condizione si ottiene solo inserendo i dati relativi alla sua residenza o domicilio.

In quali casi. Quando deve essere utilizzata?

In tutti i casi di prescrizione di un medicinale la cui Autorizzazione all'Immissione in Commercio prevede questa modalità prescrittiva.

Come regola generale si tratta di "medicinali veterinari ad azione immunologica, di premiscele medicate nonché di medicinali veterinari contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti" e dei medicinali per uso in deroga, "prescritti per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo" oppure prescritti a nonDPA qualora siano in confezioni autorizzate anche o solo per animali DPA.

Questo modello deve inoltre essere utilizzato in tutti i casi di prescrizione per scorta propria o dell'impianto di cura, custodia o allevamento degli animali.

Invio all'Asl. Quando la ricetta deve essere inviata all'Asl e conseguentemente quando deve essere selezionata la relativa opzione?

La legge prevede che per la prescrizione di medicinali per cui è obbligatoriamente previsto l'utilizzo di questo tipo di modello la copia azzurra della ricetta debba sempre essere inviata all'Asl da parte del farmacista, per cui in questi casi tale opzione deve sempre essere selezionata dal veterinario. Pertanto l'unica fattispecie in cui è possibile selezionare l'opzione "non deve essere inviata all'Asl" si verifica qualora il veterinario utilizzi il modello di RNRTC per la prescrizione di medicinali per cui esso non è obbligatoriamente richiesto (per esempio nel caso in cui sia richiesta ricetta ripetibile in copia semplice su carta intestata del veterinario). In questo caso il veterinario dovrà consegnare al cliente le sole copie gialla e rossa del modello.

Numerazione. Come devono essere numerate le ricette?

La legge non prevede modalità predefinite di numerazione. Ciò che è importante è che la numerazione sia progressiva e senza soluzione di continuità in modo che sia inequivocabilmente ricostruibile l'ordine cronologico di emissione in una certa azienda. Pertanto il veterinario potrà scegliere una numerazione progressiva semplice (1, 2, 3 ecc.), una numerazione riferita all'anno di emissione (1/2009, 2/2009, 3/2009, 1/2010 ecc.) e così via.

Tempo di attesa. Quali criteri è necessario seguire per individuare il tempo di sospensione corretto? Potrebbe essere sufficiente, nel dubbio, prescriverlo in 180 giorni? E' necessario prevederlo anche per i non DPA?

Il tempo d'attesa è finalizzato a definire un termine oltre il quale non si rilevano nei prodotti animali residui di medicinali in concentrazioni nocive per la salute umana. Pertanto tale indicazione è pertinente solo nel caso di prescrizioni effettuate ad animali produttori di alimenti per l'uomo. Nel caso di uso proprio di medicinali il tempo d'attesa non deve essere inferiore a quello indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. In caso di uso in deroga non deve essere inferiore a 28 giorni per gli animali produttori di carne. In caso di somministrazione di medicinali contenenti le sostanze essenziali di cui al Regolamento CE 1950/2006 (vd. allegato 1) non deve essere inferiore a 180 giorni. Si noti che la locuzione "non devono essere inferiori" intende sottolineare che in occasione di ogni prescrizione il veterinario è responsabile dell'individuazione di tempi d'attesa idonei a scongiurare il rischio della presenza di residui di farmaci nei prodotti alimentari a prescindere dalle indicazioni minime di legge. Infatti i parametri di legge non devono essere considerati come valori necessari e sufficienti ad evitare la persistenza di residui farmacologici nei prodotti animali (e le conseguenze che lo status di responsabile comporterebbero per il veterinario prescrittore in caso di riscontro positivo) ma solo come valori minimi sotto i quali non è possibile scendere ma che invece sarebbe necessario incrementare qualora se ne riscontrasse la necessità. Il veterinario pertanto in alcune situazioni potrebbe dover prescrivere tempi d'attesa maggiori di quelli minimi.

RICETTA MEDICO VETERINARIA SU CARTA SEMPLICE INTESTATA

Riferimenti normativi:

- *Art. 76, comma 6 del D. Leg. 193/2006;*
- *All. III, punti 5 e 6, al D. Leg. 193/2006 così come modificato dal D. Leg. 143/2007;*
- *Art. 167 del TULLSS, R.D. 1265/1934;*
- *Art. 2, commi 3, 4 e 5 del D.M. 28-09-1993.*

Come. E' necessario inserire la specie dell'animale e i dati del proprietario?

I dati del proprietario dell'animale devono essere inseriti solo nella ricetta non ripetibile. L'indicazione della specie animale è senz'altro richiesta in caso di ricetta non ripetibile mentre per la ricetta ripetibile è richiesta nel D.M. 28-09-1993 ma non è richiesta dalle altre norme. In ogni caso giacché l'inserimento di quest'ultimo dato qualora non fosse richiesto non rappresenterebbe comunque un'infrazione alla legge, diversamente dal caso opposto, si consiglia di inserire questa indicazione in ogni ricetta.

Implicazioni. Cosa comporta il fatto che la ricetta sia ripetibile o non ripetibile?

La ricetta su carta semplice intestata può essere ripetibile o non ripetibile. In riferimento alla durata della validità e alla ripetibilità si possono distinguere quattro casi:

- Ricetta ripetibile utilizzata per la prescrizione di medicinali non stupefacenti e psicotropi: validità di tre mesi e ripetibilità fino a 5 volte;
- Ricetta non ripetibile utilizzata per la prescrizione di medicinali non stupefacenti e psicotropi: validità di tre mesi, utilizzabile una sola volta;
- Ricetta ripetibile utilizzata per la prescrizione di medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla tabella II sezione E ad animali nonDPA: validità di trenta giorni e ripetibilità fino a tre volte;
- Ricetta non ripetibile utilizzata per la prescrizione di medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla tabella II sezioni B, C e D ad animali nonDPA: validità di trenta giorni, utilizzabile una volta sola.

In quali casi. Quando si può utilizzare il modello di ricetta su carta semplice intestata? Si possono prescrivere farmaci veterinari sulla ricetta in bianco?

La ricetta su carta semplice intestata, ripetibile o non ripetibile, deve essere utilizzata nella prescrizione dei medicinali la cui Autorizzazione all'Immissione in Commercio prevede tale modalità prescrittiva. Tra di essi a titolo indicativo si citano:

- Ricetta ripetibile per DPA (mai in caso di uso in deroga): medicinali per uso orale destinati ad animali produttori di alimenti che, pur contenenti chemioterapici, antibiotici o antiparassitari, sono autorizzati a questo tipo di ricetta in quanto i prodotti animali sono destinati all'autoconsumo;
- Ricetta non ripetibile per DPA: medicinali non in deroga registrati anche o solo per animali da reddito contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC (compresi quelli contenenti ossitocina, prostaglandine, gonadotropine e fattori di rilascio delle gonadotropine); medicinali veterinari omeopatici per uso in deroga contenenti sostanze per cui non è richiesto LMR ai sensi della Tabella 1 allegata al Regolamento UE 37/2010;
- Ricetta ripetibile per nonDPA: medicinali autorizzati solo per animali d'affezione (in alternativa: ricetta non ripetibile); medicinali stupefacenti o psicotropi ad uso veterinario appartenenti alla tab. II sez. E (vd. allegato 2: "Tabelle stupefacenti");
- Ricetta non ripetibile per nonDPA: medicinali autorizzati solo per animali d'affezione (in alternativa: ricetta ripetibile); medicinali ad uso umano; medicinali registrati anche o solo per animali DPA contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC; medicinali veterinari omeopatici (salvo diversa indicazione dell'AIC circa la non ripetibilità) anche per uso in deroga; medicinali stupefacenti o psicotropi ad uso umano o veterinario non registrati per animali DPA, appartenenti alla tab. II sez. B, C, D (vd. allegato 2: "Tabelle stupefacenti"), comprese alcune preparazioni contenenti sostanze incluse nell'allegato IIIbis; medicinali stupefacenti o psicotropi ad uso umano appartenenti alla tab. II sez. E (vd. allegato 2: "Tabelle stupefacenti"); medicinali preparati in base a formule officinali o magistrali; composizioni medicinali ad uso umano o veterinario elencate nell'Ordinanza 16 giugno 2009 sulla semplificazione prescrittiva dei medicinali stupefacenti e psicotropi nella terapia del dolore.

USO IN DEROGA

Riferimenti normativi:

- *Artt. 10, 11, 76 del D. Leg. 193/2006*
- *Regolamento CE 1950/2006*

Analogo. E' vero che posso prescrivere un medicinale per uso in deroga quando non è previsto uno "analogo" autorizzato per il cavallo? In questo caso cos'è un analogo?

La legge non parla mai, in materia, di "medicinale analogo" bensì di esistenza o non esistenza di un medicinale autorizzato a curare una certa affezione di una certa specie. La prescrizione in deroga è effettuabile solo in caso di inesistenza di tale medicinale. A questo proposito le indicazioni attuali fanno ritenere che la non esistenza debba essere intesa in senso restrittivo per cui essa non sembra adducibile in caso di medicinali in presentazioni diverse (liquido piuttosto che in compresse piuttosto che iniettivo ecc.), che abbiano minor costo, che non siano prontamente reperibili, che abbiano diversa concentrazione ecc. Sono invece utilizzabili in deroga, alle condizioni e nelle situazioni previste dal Regolamento 1950/2006 (così come modificato dal Regolamento 470/2009), le sostanze essenziali ivi elencate (vd allegato 1)

Come. Come si prescrive un medicinale in deroga?

Se il cavallo è DPA bisogna sempre redigere la ricetta in triplice copia non ripetibile. In caso contrario la tipologia di ricetta richiesta deve essere quella prevista dall'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale da prescrivere con eccezione dei medicinali ad uso umano per i quali è richiesta sempre la ricetta in copia semplice non ripetibile.

Cosa è. Cosa è l'uso in deroga dei medicinali?

E' l'utilizzo di un medicinale su specie o categorie di animali, oppure per affezioni diverse da quelle per cui è stato autorizzato. Tale metodica è lecita solo a particolari condizioni, in particolari situazioni, secondo le "regole a cascata" previste dalla legge, e a condizione che i principi attivi contenuti nel medicinale siano inclusi nell'allegato I al Regolamento UE 37/2010 con riferimento ad una qualunque specie produttrice di alimenti.

Dove. Il registro vale sia per trattamenti in clinica che per trattamenti in campo?

Sì, il registro è unico e riporta tutti i trattamenti in deroga eseguiti su cavalli DPA dal soggetto (veterinario o struttura sanitaria) a cui è intestato, indipendentemente dal luogo ove i trattamenti sono stati eseguiti,

Iscrizione. E' obbligatorio indicare sulla ricetta l'utilizzo in deroga?

No, la legge non prevede esplicitamente tale obbligo. Peraltro il ricorso all'uso in deroga è comunque desumibile dalla mancata corrispondenza (rilevabile nelle registrazioni dei trattamenti o direttamente sulla ricetta) tra le indicazioni del medicinale e la specie e l'affezione che si intende trattare.

Quando. In quali casi si possono prescrivere medicinali veterinari non registrati per i cavalli?

Indipendentemente dal fatto che i cavalli siano DPA o nonDPA, i medicinali registrati per altre specie o per l'uomo possono essere prescritti solo nel caso non ne esistano di autorizzati per l'affezione del cavallo che si intende curare, e comunque sempre nel rispetto delle condizioni e delle regole a cascata previste in materia.

Registro. I trattamenti con medicinali per uso in deroga devono essere annotati su apposito registro?

Oltre che, quando necessario, sui registri meno specifici (carico e scarico, trattamenti), nel caso di trattamento in deroga di un cavallo DPA il veterinario deve annotare il trattamento eseguito anche su un proprio registro, previsto specificamente per i trattamenti in deroga. Su tale registro, che non è di modello predefinito e non è necessario far vidimare dall'Asl, il veterinario dovrà inserire le generalità del proprietario, l'identificazione del cavallo, la data in cui esso è stato trattato, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati. Tale registro dovrà essere conservato per almeno cinque anni dall'ultima annotazione.

Nel caso invece in cui il trattamento sia effettuato su un cavallo nonDPA non sarà necessario effettuare alcuna annotazione sul suddetto registro.

MEDICINALI AD USO UMANO

Riferimenti normativi:

- *Artt. 10, 11, 76, comma 7, 84 commi 5 e 6 del D. Leg. 193/2006*

Condizioni di prescrizione. E' possibile prescrivere ad un cavallo un medicinale per uso umano qualora ne esista un altro ad uso veterinario autorizzato per il cavallo, motivando tale scelta con la diversa formulazione, la diversa concentrazione o un prezzo più conveniente? E qualora non esista un medicinale per uso veterinario autorizzato in Italia per la specie equina, ma ne esista un altro autorizzato per un'altra specie animale che sia idoneo a trattare l'affezione che intendo curare?

No, in nessuno dei casi sopra enunciati è lecito prescrivere un medicinale ad uso umano.

Formalità. Come devono essere prescritti i medicinali ad uso umano?

In caso di prescrizione di un medicinale ad uso umano ad un cavallo DPA la tipologia di ricetta da utilizzare è sempre quella medico veterinaria non ripetibile in triplice copia. Nel caso invece si tratti di un cavallo nonDPA la prescrizione dovrà essere effettuata con ricetta in copia singola non ripetibile.

Ospedalieri e specialistici. Come è possibile riconoscere i medicinali ad uso ospedaliero o prescrivibili solo dallo specialista, che sono utilizzabili solo all'interno delle strutture veterinarie?

Tali medicinali sono indicati con una formula e una codifica specifiche sia nel prontuario farmaceutico e sia sulle confezioni dei medicinali. Inoltre in caso di prescrizione al proprietario di un animale di un medicinale appartenente a queste categorie, il farmacista è tenuto a non spedire la ricetta e quindi a non consegnare il medicinale al richiedente.

Scorte. A chi è permessa la detenzione di scorte di medicinali per uso umano?

Tale facoltà è concessa solo alle strutture di cura degli animali. L'utilizzo dei medicinali ad uso umano costituenti scorte è permesso solo per il trattamento di animali nonDPA.

Tempo d'attesa. I tempi di sospensione da prevedersi in caso di prescrizione di medicinali ad uso umano per cavalli DPA deve essere sempre pari a 180 giorni?

Le previsioni di legge per l'accesso all'uso in deroga prevedono tra l'altro che il veterinario debba prescrivere un idoneo tempo d'attesa. La legge tuttavia non indica delle tempistiche predefinite limitandosi solo a enunciare quelle minime. Pertanto tale determinazione deve essere effettuata discrezionalmente e sotto la sua responsabilità, dal veterinario.

L'obiettivo del tempo d'attesa è quello di far sì che nei prodotti di origine animale non siano presenti residui di natura farmacologica in concentrazioni dannose per la salute umana. Pertanto il

veterinario, fermo restando l'obbligo di prescrivere solo medicinali contenenti i principi attivi contenuti nell'allegato I al Regolamento UE 37/2010 o nel Regolamento CE 1950/2006, nel caso di prescrizione in deroga ad un cavallo dovrà prescrivere un tempo d'attesa che sia di almeno 28 giorni nel caso di medicinali contenenti sostanze incluse nell'allegato I al Regolamento UE 37/2010, oppure di almeno 180 giorni nel caso di prescrizione di medicinali contenenti le sostanze essenziali previste nel Regolamento CE 1950/2006 (vd allegato 1).

Va pertanto da sé che nel caso il veterinario prescriva un tempo d'attesa che pur essendo superiore a quelli minimi previsti dalla legge determini nonostante tutto la presenza di residui pericolosi per la salute umana nei prodotti di origine animale, egli ne sarà personalmente responsabile. Per contro la definizione di un tempo d'attesa eccessivamente ed ingiustificatamente elevato potrebbe determinare un danno economico al proprietario degli animali che pertanto potrebbe rivalersi sul veterinario attraverso una causa civile con finalità risarcitorie.

E' pertanto fondamentale che il veterinario, onde far fronte alle proprie responsabilità senza rischi eccessivi, ricorra all'uso in deroga solo qualora sia effettivamente indispensabile, prescrivendo in questi casi, come dispone la legge, un tempo d'attesa che sia effettivamente idoneo e cioè né troppo breve né troppo lungo.

MEDICINALI PREPARATI IN FARMACIA SU INDICAZIONE DEL MEDICO VETERINARIO (c. d. "preparazioni galeniche magistrali").

Riferimenti normativi:

- *Artt. 10, 11, 76, comma 7, 84 commi 5 e 6 del D. Leg. 193/2006*

Ricetta. Quale modello deve essere utilizzato per prescrivere un medicinale preparato secondo una formulazione magistrale?

La prescrizione a cavalli DPA deve essere effettuata mediante ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia, mentre quella destinata a cavalli nonDPA può essere effettuata utilizzando il modulo in copia semplice ripetibile.

Quando. In quali casi posso prescrivere una formulazione magistrale?

Solo nel caso in cui per curare l'affezione in questione non esistano medicinali ad uso veterinario autorizzati in Italia o nell'Unione Europea, né medicinali ad uso umano autorizzati in Italia.

SOMMINISTRAZIONE

Riferimenti normativi:

- *Artt. 11, 84 commi 5 e 6 del D. Leg. 193/2006;*
- *Artt. 4, 7 del D. Leg. 158/2006;*
- *Regolamento (CE) 504/2008.*

Comunicazione Asl. In caso di utilizzo di Altrenogest/Regumate la comunicazione all'Asl dell'avvenuto trattamento da inviarsi entro 3 giorni si intende dall'inizio del trattamento o dalla fine dello stesso? E' necessaria anche in caso di trattamenti eseguiti su animali nonDPA?

La normativa che disciplina questa fattispecie è finalizzata ad evitare il rischio di presenza di residui di sostanze medicinali nei prodotti di origine animale. Pertanto tale obbligo non può che decorrere da quando tali residui siano rinvenibili e cioè fino dalla prima somministrazione. La suddetta normativa tuttavia si rivolge ai soli "animali d'azienda" tra cui non possono essere compresi gli animali nonDPA i quali peraltro non possono comportare alcun rischio in termini di residui di

farmaci negli alimenti, per cui in questo caso il veterinario non dovrà effettuare alcuna comunicazione.

DPA. Quali farmaci veterinari non posso somministrare ai cavalli DPA?,

Fatto salvo il rispetto delle regole a cascata sull'uso in deroga, non possono essere somministrati a cavalli DPA i medicinali ad uso umano appartenenti alle scorte delle strutture di cura degli animali, i medicinali ad uso ospedaliero, quelli prescrivibili solo dallo specialista, nonché i medicinali autorizzati per i soli cavalli nonDPA (ovvero quelli le cui sostanze contenute non sono incluse né nell'allegato I al Regolamento UE 37/2010 né tra le sostanze essenziali).

Ormoni. Come devono essere prescritti i medicinali appartenenti alle categorie di ormoni disciplinate dal D. Leg. 158/2006 (sostanze beta-agoniste, sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, sostanze ad azione androgena, sostanze ad azione gestagena) come per esempio l'Altreno gest/Regumate?

I medicinali contenenti tali sostanze non possono essere detenuti all'interno di impianti ove sono presenti animali d'azienda allevati per la produzione di carne. Pertanto in questi casi la prescrizione sarà finalizzata alla somministrazione diretta da parte del veterinario (o, nel caso del trembolone allilico, anche da parte di terzi) nei casi consentiti di trattamento terapeutico o zootecnico. La prescrizione deve essere effettuata con ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia. Tutti i trattamenti dovranno essere annotati sul registro dei trattamenti ormonali. Inoltre entro 3 giorni dalla somministrazione il veterinario dovrà comunicare all'Asl l'avvenuto trattamento.

Nel caso di trattamenti di cavalli nonDPA la prescrizione dovrà essere effettuata con le modalità previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale utilizzato oppure eventualmente dalle norme sull'uso in deroga. In questo caso il registro dei trattamenti ormonali non dovrà essere compilato.

Solo nonDPA. Cosa succede se somministro un farmaco solo per nonDPA ad un cavallo DPA?

In questo caso il veterinario dovrà escludere definitivamente il cavallo dall'alimentazione umana compilando l'apposita sezione del passaporto.

Spostamento. E' permesso spostare un cavallo durante il tempo d'attesa prescritto dal veterinario?

Il cavallo DPA non può essere spostato ad eccezione dei cavalli di gran pregio, in particolare cavalli da corsa, da competizione, da circo o equidi destinati alla riproduzione o ad esposizioni, inclusi gli equidi registrati, ai quali sono stati somministrati, per trattamento terapeutico, medicinali veterinari contenenti trenbolone allilico o sostanze (β)-agoniste. In ogni caso tali animali possono essere movimentati prima della fine del tempo di sospensione solo se sono state rispettate le condizioni di somministrazione previste dalla legge e se la natura e la data del trattamento risultano sul certificato o sul passaporto che accompagna detti animali

Nel caso di somministrazione medicinale a cavallo nonDPA il problema non si pone in quanto in questo caso l'assegnazione di un tempo d'attesa non è pertinente.

Verifiche. Cosa deve controllare il veterinario prima di prescrivere un farmaco?

In caso di prescrizione di medicinali somministrabili solo a cavalli nonDPA il veterinario dovrà preventivamente verificare sul passaporto che il cavallo sia stato effettivamente dichiarato nonDPA, oppure dovrà renderlo tale mediante iscrizione sull'idonea sezione del passaporto stesso.

LE SCORTE DI MEDICINALI

Riferimenti normativi:

- Artt. 65, 80, 81, 82,83, 84, 85, 86 del D. Leg. 193/2006

Autorizzazione. Chi è tenuto a richiedere l'autorizzazione a detenere una scorta di medicinali?

La legge non prevede l'obbligo ma solo la facoltà di istituire scorte di medicinali. Tale facoltà è comunque ristretta solo ad alcune categorie di soggetti (veterinario zoiatra, strutture di cura, custodia e allevamento di animali) ed è subordinata all'approvazione del Servizio veterinario dell'Asl. Pertanto qualora, e solo qualora uno dei suddetti soggetti volesse istituire una scorta di medicinali dovrebbe rivolgere istanza al Servizio veterinario dell'Asl territorialmente competente adempiendo a quelle formalità burocratiche (compilazione modulistica, presentazione di documenti ecc.) che non essendo specificatamente previsti dalla legge sul farmaco veterinario potrebbero variare da regione a regione e addirittura da Asl ad Asl.

Cosa sono. Cosa sono la scorta propria e scorta dell'impianto?

Non esiste una definizione di legge delle scorte di medicinali. Esse sono comunque le dotazioni di quantitativi di medicinali idonei ed adeguati a far fronte alle normali necessità dei soggetti autorizzati a detenerle. In particolare la scorta dell'impianto è quella detenuta presso le strutture di cura, allevamento o custodia di animali, mentre la scorta propria è quella di pertinenza del veterinario zoiatra nonché quella utilizzata dal veterinario che fa capo ad una struttura di cura per le prestazioni domiciliari che non hanno carattere di urgenza.

Necessità contingenti. Qual è la differenza tra scorta e farmaci utilizzabili per le necessità giornaliere?

Il medico veterinario non autorizzato alla detenzione di scorte proprie o il veterinario che si trovasse nella necessità di far fronte a necessità professionali contingenti che prescindano dall'utilizzo dei medicinali per scorta può approvvigionarsi di piccole quantità di medicinali necessarie e sufficienti per eseguire le suddette prestazioni. In questi casi, non trattandosi di scorte, la procedura prescinde dalle formalità proprie di queste ultime per cui l'autoprescrizione sarà effettuata sul modello previsto dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale approvvigionato e nulla dovrà essere annotato sul registro di carico e scarico delle scorte del veterinario.

Obblighi. Che obblighi comporta avere una scorta?

La scorta di medicinali deve essere conservata in locali di caratteristiche adeguate, chiusi a chiave. Tali locali devono essere resi accessibili alle ispezioni del Servizio di farmacovigilanza. Responsabile delle scorte deve essere un medico veterinario. L'autorizzazione alla detenzione di scorte di medicinali comporta l'obbligo di detenzione e corretta compilazione di un registro di carico e scarico.

Registro. Quali sono le modalità di tenuta del registro di carico e scarico delle scorte e quando devono essere effettuate le annotazioni?

Il registro di carico e scarico delle scorte di medicinali non è di modello predefinito per cui può variare da regione a regione e da Asl ad Asl. Esso deve essere vidimato dal Servizio veterinario dell'Asl preventivamente al suo utilizzo. Le annotazioni devono essere effettuate entro 7 giorni dal movimento dei medicinali. Le modalità di registrazione variano in funzione della categoria a cui appartiene il soggetto detentore delle scorte:

- Veterinario zoiatra e struttura di cura degli animali. Il carico viene assolto con la conservazione dei documenti di acquisto. Lo scarico deve essere effettuato solo in caso di trattamenti effettuati su animali DPA. Il registro e la relativa documentazione devono essere conservati per almeno 5 anni dall'ultima somministrazione ad animali DPA e comunque per almeno 3 anni dall'ultimo movimento in entrata.
- Struttura per la custodia e l'allevamento di animali nonDPA. Il carico viene assolto con la conservazione dei documenti d'acquisto. Lo scarico deve essere effettuato solo in caso di utilizzo di medicinali autorizzati anche o solo per animali DPA. Il registro e la relativa

documentazione devono essere conservati per almeno 3 anni dall'ultimo movimento in entrata o in uscita.

- Struttura per la custodia e allevamento di animali DPA. Sia il carico che lo scarico devono essere analiticamente annotati per ogni medicinale della scorta per cui è richiesto l'obbligo di prescrizione mediante ricetta. Il registro e la relativa documentazione devono essere conservati per almeno 5 anni dall'ultimo movimento in entrata o in uscita.
- Struttura per la custodia e l'allevamento di animali sia DPA che nonDPA. Le modalità di registrazione sono le stesse di cui ai punti precedenti.

Non essendo stato individuato dal legislatore un modello predefinito non è possibile indicare le informazioni che devono essere inserite nel registro con valenza generale. Tuttavia è evidente che esse dovranno essere tutte quelle previste nel facsimile predisposto dall'Organismo competente (Regione o Asl). A titolo esemplificativo tali informazioni sono in linea di massima riconducibili:

- Per il carico (quando richiesto) alla data di carico, numero ricetta, all'identificazione del farmaco, alla quantità di medicinale caricata e generalità del fornitore, oltre alla firma del veterinario responsabile;
- Per lo scarico (quando richiesto) alla data di scarico, all'identificazione del farmaco, alla quantità di medicinale scaricata, al numero di animali trattati, al motivo del trattamento, oltre alla firma del veterinario responsabile.

Medicinali. Quali categorie di medicinali si possono detenere nella scorta del veterinario zoiatra? E quali in quella del titolare di struttura veterinaria?

Il veterinario zoiatra autorizzato può detenere scorte unicamente di medicinali veterinari, sia per uso proprio che per uso in deroga. L'approvvigionamento può avvenire solo presso farmacie e grossisti di medicinali.

Il titolare di struttura veterinaria può detenere, oltre alle scorte di medicinali veterinari, anche scorte di medicinali ad uso umano (le scorte di medicinali ad uso umano sono utilizzabili solo per trattamenti ad animali nonDPA) il cui approvvigionamento può avvenire presso farmacie, grossisti e case farmaceutiche. Inoltre può detenere medicinali per uso umano in confezioni ad uso ospedaliero (utilizzabili solo all'interno della struttura veterinaria e solo su animali nonDPA) acquistabili presso farmacie, grossisti e case farmaceutiche e medicinali per uso umano in confezioni la cui prescrizione è riservata al medico specialista (utilizzabili solo all'interno della struttura veterinaria e solo su animali nonDPA) acquistabili solo presso le farmacie.

REGISTRAZIONE

Riferimenti normativi:

- *Artt. 11, 65, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85 del D. Leg. 193/2006*
- *Artt. 4, 5, 7, 15 del D. Leg. 158/2006*
- *Regolamento (CE) 504/2008*
- *Artt. 42 commi 3 e 4, 43 comma 6, 64 del D.P.R. 309/1990*

DPA. Dove deve essere registrata la prescrizione fatta ad un cavallo DPA?

A seconda dei casi la registrazione dovrà essere effettuata sul registro delle scorte, sul registro dei trattamenti, sul registro dei trattamenti ormonali, sul registro dei trattamenti in deroga, sul passaporto o sul registro degli stupefacenti.

- Per quanto riguarda i casi in cui è richiesta l'annotazione sul registro delle scorte si veda la voce "Registro" nel capitolo sulle scorte di medicinali.
- Sul registro dei trattamenti devono essere annotati tutti i trattamenti eseguiti con medicinali per cui è richiesta una prescrizione (comprese dunque quelli contenenti ossitocina, prostaglandine, gonadotropine e fattori di rilascio delle gonadotropine). Le annotazioni

dovranno riguardare la data, l'identificazione del medicinale, la quantità somministrata, i tempi di attesa prescritti, il nome e l'indirizzo del fornitore del medicinale, l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento, la data di inizio e di fine del trattamento. Per i medicinali che non devono essere prescritti con ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia e che hanno tempo di attesa uguale a zero è concessa una modalità di registrazione semplificata consistente, oltre all'obbligo di conservazione della prescrizione, nella semplice annotazione del numero e della data della ricetta nonché della data di inizio del trattamento.

- Sul registro dei trattamenti ormonali devono essere annotati tutti i trattamenti terapeutici o zootecnici effettuati con le sostanze ormonali di cui al D. Leg. 158/2006. Le annotazioni devono riguardare il numero progressivo della ricetta di riferimento, la natura del trattamento, la denominazione del medicinale veterinario, la data di inizio e fine trattamento, l'identificazione degli animali trattati, la data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione. Il veterinario dovrà anche effettuare la comunicazione di avvenuto trattamento all'Asl entro tre giorni dalla somministrazione del medicinale ormonale.
- Per quanto riguarda i casi in cui è richiesta l'annotazione sul registro dei trattamenti in deroga si veda la voce "Registro" nel capitolo sull'uso in deroga.
- Per quanto riguarda i casi in cui è richiesta l'annotazione sul passaporto si veda la voce "Passaporto" in questo stesso capitolo.
- Per quanto riguarda i casi in cui è richiesta l'annotazione sul registro degli stupefacenti si veda la voce "Registri veterinario" in questo stesso capitolo.

Mancanza passaporto.

Come si deve comportare il veterinario qualora debba registrare dei trattamenti eseguiti su cavalli DPA che non hanno il passaporto?

E' bene chiarire preventivamente che il veterinario ippiatra dovrebbe sempre essere dotato di un lettore microchip. Se l'equide ha un microchip poco male. Se non ce l'ha la normativa non regolamenta la fattispecie ma in tutte le aziende dovrebbe essere presente il registro di carico e scarico nel quale i dati dell'equide devono essere riportati.

Ciò premesso, se il registro esiste ma il trattamento da fare è uno di quelli a scadenza 180 gg e dunque necessità della sua trascrizione anche sul passaporto è bene che il veterinario presti la sua opera solo in caso di necessità ai fini del benessere segnalando all'ASL di non aver potuto trascrivere sul passaporto. L'ideale sarebbe abituare i propri clienti ad avere sempre il passaporto dell'animale.

Mancanza registro. Quando si verifica la necessità di prescrivere dei medicinali o di registrare dei trattamenti in un azienda che non ha né il codice aziendale né il registro dei trattamenti farmacologici, come ci si deve comportare?

Sulla ricetta è necessario a questo punto fornire tutti i dati che consentano di individuare l'azienda e il proprietario e indicare che la parte relativa al codice aziendale non è stata compilata in quanto l'allevamento ne è privo. La legge infatti non vieta al veterinario di prestare la sua opera per il solo fatto che un'azienda non è registrata. Ai fini della tutela dell'epidemiologia e della farmacovigilanza l'importante è che il veterinario in assenza di codice aziendale, fornisca i dati utili a rintracciare l'azienda, l'animale e la proprietà

Il problema è più complesso qualora trattasi di animale DPA per quanto riguarda la registrazione dei trattamenti. In questo caso infatti la legge prevede in capo al veterinario un obbligo preciso, ossia registrare il trattamento contestualmente. La normativa non regolamenta la fattispecie dell'azienda non registrata. Pertanto a meno che non si tratti di intervento inderogabile per motivi di benessere il veterinario deve rifiutarsi di eseguire la prestazione o, in caso di prestazione d'urgenza, segnalare all'ASL quanto avvenuto.

NonDPA. Dove deve essere registrata la prescrizione fatta ad un cavallo nonDPA?

A seconda dei casi la registrazione dovrà essere effettuata sul registro delle scorte, sul passaporto o sul registro degli stupefacenti.

- Per quanto riguarda i casi in cui è richiesta l'annotazione sul registro delle scorte si veda "Registro" nel capitolo sulle scorte di medicinali.
- Per quanto riguarda i casi in cui è richiesta l'annotazione sul passaporto si veda "Passaporto" in questo stesso capitolo.
- Per quanto riguarda i casi in cui è richiesta l'annotazione sul registro degli stupefacenti si veda "Registro" nel capitolo sui medicinali stupefacenti.

Passaporti. Qual è il modello di passaporto su cui effettuare la registrazione relative a cavalli DPA in caso di vaccinazioni o di trattamenti con sostanze essenziali?

- A livello nazionale: quando l'equide ha più di un passaporto è bene verificare preliminarmente che tutti i passaporti corrispondano veramente a quell'equide. Ciò premesso bisogna considerare che i passaporti UNIRE, AIA, APA prevalgono sempre su qualunque altro tipo di passaporto. I passaporti FISE e ASL emessi dopo il 5/7/2007 non sono mai validi.
- A livello UE: i passaporti CE emessi da un Ente autorizzato sono da riconoscere validi. L'elenco degli organismi emittenti autorizzati si trova sul sito www.ueln.net

Passaporto. Quali trattamenti farmacologici devo registrare sulle pagine del passaporto ad essi dedicate?

Sul passaporto dei cavalli DPA devono essere registrati i trattamenti con i vaccini, con le sostanze essenziali, nonché quelli descritti alla voce "spostamento" del capitolo "Somministrazione". Su quello dei nonDPA solo i trattamenti vaccinali. La compilazione deve essere effettuata indicando il nome del medicinale e la data dell'ultima somministrazione.

Registri proprietario. Quali registri deve detenere il proprietario degli animali?

A seconda dei casi il proprietario degli animali dovrà tenere i seguenti registri:

- Registro di carico e scarico delle scorte di medicinali (solo nel caso sia autorizzato a detenere tali scorte);
- Registro dei trattamenti (solo cavalli DPA);
- Registro dei trattamenti ormonali (solo cavalli DPA)

Registri veterinario. Quali registri deve detenere il veterinario?

A seconda dei casi il veterinario dovrà tenere i seguenti registri:

- Registro di carico e scarico delle scorte di medicinali (solo nel caso sia autorizzato a detenere tali scorte);
- Registro dei trattamenti per uso in deroga (solo nel caso esegua trattamenti in deroga su animali DPA);
- Registro di carico e scarico dei medicinali stupefacenti (solo nel caso detenga medicinali stupefacenti e psicotropi contenenti sostanze incluse nella tabella II, sezioni A, B e C) (vd. allegato 2: "Tabelle stupefacenti");
- Registro dei trattamenti con medicinali di cui alla tabella III bis (solo nel caso in cui detenga medicinali stupefacenti e psicotropi contenenti sostanze appartenenti nella tabella II, sezione A inclusi contemporaneamente nella tabella III bis, e li utilizzi per il trattamento del dolore severo) (vd. allegato 2: "Tabelle stupefacenti").

Reperimento registri. Dove è possibile reperire i registri richiesti dalla legge?

Di tutti i registri richiesti, l'unico modello predefinito è quello relativo al registro di carico e scarico degli stupefacenti. Per gli altri registri (carico e scarico scorte, trattamenti, trattamenti ormonali, trattamenti in deroga, trattamenti con medicinali stupefacenti e psicotropi di cui alla tab. III bis) la legge non individua invece alcun modello. In qualche caso tuttavia tali modelli sono predisposti dalle Regioni o dalle Asl. Pertanto il veterinario dovrà informarsi presso la propria Asl circa l'esistenza di un modello predefinito dei registri che è tenuto a detenere. In caso di mancata previsione dei facsimile, egli potrà provvedere autonomamente a dotarsene acquistandoli presso i rivenditori autorizzati o traendoli da altri modelli esistenti.

Zooiatra. E' sufficiente per il veterinario zooiatra conservare come unica prova di carico bolle e ricette e scaricare unicamente i farmaci somministrati ai cavalli DPA sul registro dei trattamenti dei proprietari?

Nel caso in cui i medicinali somministrati facciano parte della scorta propria del veterinario egli dovrà procedere anche allo scarico sul proprio registro delle scorte, dei trattamenti eseguiti su cavalli DPA.

MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

Riferimenti normativi:

- Artt. 42, 43, 64 del D.P.R 309/1990

Approvvigionamento. Quale modello deve utilizzare il veterinario per approvvigionarsi di medicinali stupefacenti e psicotropi?

L'approvvigionamento dei medicinali contenenti sostanze appartenenti alla tabella II sezioni A, B e C (vd. allegato 2: "Tabelle stupefacenti") avviene mediante richiesta su carta semplice intestata del veterinario, redatta in triplice copia, su cui devono essere riportati i dati richiesti (vd. allegato 3).

L'approvvigionamento dei medicinali contenenti sostanze appartenenti alla tabella II sezione A e contemporaneamente incluse nella tabella III bis (vd. allegato 2: "Tabelle stupefacenti") qualora utilizzate per uso domiciliare urgente deve essere effettuato mediante ricetta auto copiante per medicinali stupefacenti.

Infine, l'approvvigionamento dei medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla tabella II sezioni D ed E (vd. allegato 2: "Tabelle stupefacenti") deve avvenire mediante ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia redatta a seconda dei casi per "scorta propria" o per "scorta dell'impianto".

Butorfanolo. E' possibile prescrivere a terzi i medicinali contenenti butorfanolo?

Sì, come peraltro tutti i medicinali stupefacenti e psicotropi che non siano inclusi nelle categorie di medicinali la cui detenzione è riservata al veterinario (medicinali in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista, anestetici generali iniettabili o inalatori, eutanasci).

Diazepam. Quali regole si applicano all'approvvigionamento del veterinario di medicinali contenenti benzodiazepine (per es. il diazepam)?

I medicinali contenenti benzodiazepine sono generalmente inclusi in tabella II se. D se in preparazioni iniettabili e in tabella II sezione E se in preparazioni somministrabili per vie diverse da quella iniettabile. In entrambi i casi l'approvvigionamento del veterinario avviene con ricetta non ripetibile in triplice copia. Non è necessario procedere al carico e allo scarico dal registro degli stupefacenti.

Numerazione. Come deve procedere la numerazione delle richieste per approvvigionamento dei medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla tabella II sezioni A, B e C (vd. allegato 2: “Tabelle stupefacenti”)?

La numerazione deve essere progressiva, senza soluzione di continuità e deve essere comune a tutti i medicinali e le preparazioni. Eventualmente, a discrezione del veterinario, all’inizio di un nuovo anno potrà ricominciare da capo oppure continuare di seguito.

Registro. Per la detenzione di quali medicinali stupefacenti e psicotropi è obbligatorio avere il registro?

Per quanto riguarda i casi in cui è richiesta l’annotazione sul registro degli stupefacenti si veda la voce “Registri veterinario” nel capitolo “Registrazione”.

Per un esempio di compilazione del registro si veda l’allegato 4.

Scorte. E’ possibile detenere scorte di medicinali stupefacenti o psicotropi?

Premesso che la legge definisce “approvvigionamento” e non “scorta” la detenzione di quantitativi di medicinali stupefacenti o psicotropi superiori a quelle necessarie per le necessità contingenti, tale facoltà è concessa specificatamente solo ai medici veterinari e alle strutture veterinarie, per cui si può desumere che sia vietata la costituzione di scorte di tale categoria di medicinali alle strutture di custodia o allevamento degli animali.

Vidimazione. I registri degli stupefacenti devono essere vidimati?

Il registro dei medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla tabella II sezioni A, B e C (vd. allegato 2: “Tabelle stupefacenti”) deve essere vidimato dall’Autorità sanitaria competente (Sindaco o suo delegato) all’atto della sua istituzione e successivamente una volta all’anno a far capo (ossia nello stesso mese) dalla data di istituzione.

Il registro da tenere per i trattamenti con medicinali contenenti sostanze appartenenti alla tabella II sezione A e contemporaneamente incluse nella tabella III bis (vd. allegato 2: “Tabelle stupefacenti”) non necessita né di vidimazione iniziale né successivamente.

Per nessuna delle due tipologie di registro è richiesta la chiusura annuale.

Trasporto. Quali avvertenze è bene adottare durante il trasporto di medicinali stupefacenti?

Il veterinario è autorizzato a detenere e a trasportare i medicinali stupefacenti da utilizzarsi nell’esercizio della sua professione. Egli deve tuttavia poter sempre dimostrare la legittimità di tale detenzione per cui è consigliabile che egli porti sempre con sé insieme ai medicinali di tale categoria i documenti che possano giustificarla (registro e/o richieste di approvvigionamento).

TRATTAMENTI IMMUNIZZANTI

Riferimenti normativi:

- *Regolamento di Polizia Veterinaria – D.P.R. 320/1954*

Modello 12. Per quali vaccinazioni sussiste l’obbligo di compilare il Modello 12?

Teoricamente per tutte. Nella pratica ogni Regione ha disciplinato diversamente tale obbligo. In ogni caso ogni trattamento immunizzante deve obbligatoriamente essere riportato sul passaporto.

FARMACOVIGILANZA

Riferimenti normativi:

- *Artt. 91-99 del D. Leg. 193/2006*

Come. Come si effettua la segnalazione al Servizio di farmacovigilanza?
Compilando ed inviando la scheda riprodotta in allegato 5.

Dove. A chi deve essere inviata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa?
La scheda può essere inviata via fax o e-mail ai seguenti recapiti: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Settore Salute - ufficio IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti via G. Ribotta 5 00144 ROMA fax n. 06 59946949, e-mail farmacovigilanza@sanita.it, oppure ai Centri Regionali di Farmacovigilanza.

Quando. In quali casi è obbligatorio per il veterinario effettuare una segnalazione al Servizio di farmacovigilanza?

In tutti i casi in cui si verifichi il sospetto di una reazione avversa o di una grave reazione avversa ad un farmaco. Ciò indipendentemente dal fatto che tali eventi si siano verificati su un animale o sull'uomo o che il medicinale sia autorizzato o meno per l'affezione o per la specie oggetto del trattamento. La segnalazione è obbligatoria anche nel caso di constatata mancanza di efficacia del medicinale, ma solo qualora si tratti di un medicinale veterinario.

La segnalazione deve essere effettuata entro 15 giorni lavorativi da quando il veterinario venga a conoscenza dell'evento in caso di reazione avversa o di constatata mancanza di efficacia, oppure entro 6 giorni lavorativi nel caso la reazione avversa debba essere considerata grave.

ALLEGATI

ALLEGATO

Elenco delle sostanze essenziali per il trattamento degli equidi

Il periodo di attesa per ciascuna delle sostanze inserite nel seguente elenco deve essere di 6 mesi.

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
Anestetici, analgesici e sostanze usate in associazione con l'anestesia		
— Sedazione e premedicazione (e sostanze antagoniste)	Acepromazina	<p>Indicazioni: Premedicazione prima di un'anestesia generale, sedazione leggera</p> <p>Identificazione delle alternative: Detomidina, romfidina, xilazina, diazepam, midazolam</p> <p>Vantaggi specifici: L'acepromazina ha dimostrato in maniera costante di poter ridurre il rischio di morte sotto anestesia. Le modalità d'azione (sul sistema limbico) e la qualità particolare della sedazione non possono essere prodotte da sedativi alfa-2 agonisti (detomidina, romfidina e xilazina) o dalle benzodiazepine (diazepam, midazolam)</p>
	Atipamezolo	<p>Indicazioni: Antagonista dell'α-2 adreno recettore usato per neutralizzare gli α-2 agonisti</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Unica terapia per i soggetti ipersensibili o per le overdosi. Medicina d'emergenza. Utilizzato specificamente in caso di depressione respiratoria</p>
	Diazepam	<p>Indicazioni: Premedicazione e induzione dell'anestesia. Effetto tranquillante leggero (benzodiazepina) con effetti secondari minimi a carico del sistema cardiovascolare e respiratorio. Anticonvulsivo, essenziale nella terapia delle crisi epilettiche</p> <p>Identificazione delle alternative: Acepromazina, detomidina, romfidina, xilazina, midazolam, primidone, fenitoina</p> <p>Vantaggi specifici: Nella medicina moderna, una componente essenziale dei protocolli di induzione anestetica con un'ampia esperienza sugli equidi. Usato in associazione alla chetamina per l'induzione dell'anestesia provoca un rilassamento essenziale che permette un'induzione e un'intubazione graduale. La modalità d'azione (agisce sul recettore GABA) e l'effetto tranquillante unico, senza depressione cardiorespiratoria, non possono ottenersi con i sedativi α-2 agonisti (detomidina, romfidina e xilazina) o con l'acepromazina</p>
	Midazolam	<p>Indicazioni: Premedicazione e induzione dell'anestesia. Tranquillante leggero (benzodiazepina) con effetti secondari minimi a livello cardiovascolare e respiratorio. Anticonvulsivo per il trattamento delle crisi epilettiche, in particolare nei cavalli adulti colpiti dal tetano</p> <p>Identificazione delle alternative: Acepromazina, detomidina, romfidina, xilazina, diazepam, primidone, fenitoina</p> <p>Vantaggi specifici: Simile al diazepam, ma solubile in acqua, pertanto adatto ad essere iniettato per via endovenosa ed essenziale per le fleboclisi in associazione ad anestetici. Periodo d'azione più breve del diazepam. Più adatto del diazepam per i puledri</p> <p>Anticonvulsivo, per il trattamento degli attacchi epilettici, in particolare per i cavalli adulti colpiti dal tetano — migliore del diazepam in caso di utilizzazione per diversi giorni, a motivo della solubilità in acqua</p> <p>Usato con la chetamina per l'induzione dell'anestesia, produce un rilassamento essenziale che consente un'induzione e un'intubazione progressive</p> <p>La modalità d'azione (agisce sul recettore GABA) e l'effetto tranquillante unico, senza depressione cardiorespiratoria, non possono essere ottenuti con i sedativi α-2 agonisti (detomidina, romfidina e xilazina) o con l'acepromazina</p>
	Naloxone	<p>Indicazioni: Antidoto degli oppiacei, medicina d'emergenza</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile</p>

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
	Propofol	<p>Indicazioni: Anestetico per via endovenosa. Induzione dell'anestesia nei puledri</p> <p>Identificazione delle alternative: Anestetici per inalazione, quali sevoflurano o isoflurano</p> <p>Vantaggi specifici: Anestetico iniettabile a breve durata d'azione. Relazioni recenti dimostrano un forte miglioramento della stabilità cardiovascolare e della qualità del recupero rispetto agli anestetici per inalazione</p>
	Sarmazenil	<p>Indicazioni: Antagonista delle benzodiazepine</p> <p>Identificazione delle alternative: Flumazenil</p> <p>Vantaggi specifici: Completa neutralizzazione dell'effetto delle benzodiazepine necessaria dopo l'infusione durante un'anestesia totale per endovenosa. Ampia esperienza clinica con il sarmazenil rispetto ad altri candidati potenziali per le sostanze attive</p>
	Tiletamina	<p>Indicazioni: Anestetico dissociativo simile alla chetamina, utilizzato in particolare nell'anestesia praticata in campo. Utilizzato in associazione allo zolazepam</p> <p>Identificazione delle alternative: Chetamina</p> <p>Discussione dei vantaggi specifici: L'uso in associazione allo zolazepam è essenziale nei casi in cui non è possibile praticare l'anestesia per inalazione, in particolare dovendo praticare l'anestesia in campo. La combinazione è essenziale quando l'anestesia ottenuta con associazione di chetamina risulta troppo breve. Le applicazioni più comuni sono le seguenti: castrazione, laringotomia, stripping periosteale, ablazione di cisti o escrescenze, riparazione di fratture facciali, applicazioni di gessi e riparazioni di ernie ombelicali</p>
	Zolazepam	<p>Indicazioni: Anestetico dissociativo simile alla chetamina, usato in modo particolare nell'anestesia praticata in campo. Utilizzato in associazione alla tiletamina</p> <p>Identificazione delle alternative: Chetamina</p> <p>Vantaggi specifici: Tranquillante a base di benzodiazepina, con un'azione più prolungata del diazepam o del midazolam. L'uso in associazione con la tiletamina è essenziale nei casi in cui non è possibile praticare l'anestesia per inalazione, in particolare dovendo praticare l'anestesia in campo. L'associazione è essenziale nei casi in cui l'anestesia con la chetamina risulta di durata 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</p>
— Ipotensione o stimolazione respiratoria durante l'anestesia	Dobutamina	<p>Indicazioni: Trattamento dell'ipotensione durante l'anestesia</p> <p>Identificazione delle alternative: Dopamina</p> <p>Vantaggi specifici: Terapia inotropica positiva, probabilmente più utilizzata della dopamina, ma le preferenze possono variare. Solitamente i cavalli presentano ipotensione durante l'anestesia ed è stato dimostrato che il mantenimento della pressione sanguigna a livelli normali riduce l'incidenza di gravi forme postoperatorie di raddomiosi. La dobutamina è essenziale nell'uso di anestetici volatili nei cavalli</p>
	Dopamina	<p>Indicazioni: Trattamento dell'ipotensione durante l'anestesia</p> <p>Identificazione delle alternative: Dobutamina</p> <p>Vantaggi specifici: La dopamina si utilizza nei cavalli che non rispondono alla dobutamina. Nei puledri si utilizza preferibilmente la dopamina rispetto alla dobutamina. Indicata inoltre per il trattamento delle bradidisritmie intraoperatorie resistenti all'atropina</p>

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
	Efedrina	<p>Indicazioni: Trattamento dell'ipotensione durante l'anestesia</p> <p>Identificazione delle alternative: Dopamina, dobutamina</p> <p>Vantaggi specifici: Indicata quando la dopamina e la dobutamina sono inefficaci. Agente simpatomimetico strutturalmente simile all'adrenalina. Non è possibile sfruttare l'azione delle catecolamine su ricettori specifici nel corpo a vantaggio di pazienti equini senza far ricorso a un certo numero di catecolamine, ciascuna delle quali agisce su un recettore con un profilo diverso. Pertanto l'efedrina che provoca l'emissione di noradrenalina a livello delle terminazioni nervose, aumentando quindi la contrattilità cardiaca e contenendo l'ipotensione, viene utilizzata quando la dobutamina e la dopamina risultano inefficaci. Gli effetti dell'efedrina possono durare da alcuni minuti fino a diverse ore e la sostanza è efficace dopo un'unica iniezione endovenosa, mentre gli effetti della dobutamina e della dopamina durano soltanto pochi secondi o qualche minuto e le sostanze devono essere somministrate per fleboclisi</p>
	Glicopirrolato	<p>Indicazioni: Prevenzione della bradicardia. Anticolinergico. Le sostanze anticolinergiche rappresentano la terapia di base per la prevenzione degli effetti parasimpatici quali la bradicardia e sono componenti utilizzate abitualmente nella chirurgia dell'occhio e delle vie respiratorie</p> <p>Identificazione delle alternative: Atropina</p> <p>Vantaggi specifici: Il glicopirrolato ha un effetto centrale limitato ed è più adatto ad essere utilizzato nei cavalli in stato di coscienza (prima e dopo l'anestesia) rispetto all'atropina</p>
	Noradrenalina (norepinefrina)	<p>Indicazioni: Collasso cardiovascolare. Infusione per il trattamento del collasso cardiovascolare nei puledri</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Il profilo del recettore di catecolamina dell'animale risponde precisamente a farmaci che agiscono in punti diversi. Pertanto una serie di catecolamine che agiscono più o meno esclusivamente sui vari tipi di recettori adrenergici viene usata per produrre un effetto preciso. La noradrenalina agisce principalmente sui recettori alfa-1 e ha un effetto vasoconstrictore sulle arteriole, aumentando quindi la pressione del sangue e mantenendo la circolazione centrale. Nei puledri la noradrenalina di solito è l'unica catecolamina efficace nel trattamento dell'ipotensione</p>
— Analgesia	Buprenorfina	<p>Indicazioni: Analgesico, utilizzato con sedativi a scopo limitativo</p> <p>Identificazione delle alternative: Butorfanolo, fentanil, morfina e petidina</p> <p>Vantaggi specifici: Analgesico oppiaceo μ-agonista parziale. L'attività come μ-recettore ha un migliore effetto analgesico di quello degli oppiacei κ-agonisti, quale il butorfanolo. Analgesico con effetto a lunga durata. A causa delle caratteristiche agoniste parziali possiede limitate caratteristiche di dipendenza e di depressore della respirazione. Gli oppiacei ad azione rapida e ad azione prolungata hanno indicazioni diverse, per cui è necessario avere più di una sostanza alternativa da cui scegliere</p>
	Fentanil	<p>Indicazioni: Analgesico</p> <p>Identificazione delle alternative: Butorfanolo, buprenorfina, morfina e petidina</p> <p>Vantaggi specifici: Oppiaceo μ-agonista. L'attività del μ-recettore comporta un migliore effetto analgesico rispetto agli oppiacei κ-agonisti quale il butorfanolo. Durata dell'azione molto breve a causa della metabolizzazione e dell'escrezione rapide. Il fentanil è l'unico oppiaceo usato per i cavalli adatto all'infusione ed alla somministrazione attraverso patch cutaneo. Molto efficace per la gestione del dolore</p>
	Morfina	<p>Indicazioni: Analgesico</p> <p>Identificazione delle alternative: Butorfanolo, buprenorfina, petidina e fentanil</p> <p>Vantaggi specifici: Analgesico oppiaceo μ-agonista ad effetto pieno. L'attività del μ-recettore produce il migliore effetto analgesico. Utilizzato con sedativi per la limitazione dell'uso è adoperato nell'anestesia epidurale. Analgesico con effetto di media durata. La morfina è l'agonista μ-oppiaceo con le migliori caratteristiche di solubilità per la somministrazione epidurale. Con questo tipo di somministrazione produce un effetto analgesico di lunga durata con scarse conseguenze sistemiche. Questa tecnica viene ampiamente utilizzata nella medicina veterinaria moderna per il trattamento del dolore acuto peroperatorio o cronico</p>

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
	Petidina	<p>Indicazioni: Analgesico</p> <p>Identificazione delle alternative: Butorfanolo, buprenorfina, morfina e fentanil</p> <p>Vantaggi specifici: Analgesico oppiaceo μ-agonista, 10 volte meno potente della morfina. Oppiaceo ad azione di breve durata che si è dimostrato efficace nel trattamento delle coliche spastiche nei cavalli. Unico oppiaceo con proprietà spasmolitiche. Nei cavalli presenta un effetto sedativo più accentuato e un minore potenziale di eccitazione rispetto agli altri oppiacei</p>
— Miorilassanti e sostanze associate	Atracurio	<p>Indicazioni: Miorilassante durante l'anestesia</p> <p>Identificazione delle alternative: Guaifenesina</p> <p>Vantaggi specifici: Inibitore neuromuscolare non depolarizzante. Gli inibitori neuromuscolari vengono usati in particolare per la chirurgia oculare e la chirurgia addominale profonda. Per la neutralizzazione occorre far ricorso all'edrofonio. Per l'atracurio e l'edrofonio esistono dati clinici completi</p>
	Edrofonio	<p>Indicazioni: Neutralizzazione del rilassamento muscolare causato dall'atracurio</p> <p>Identificazione delle alternative: Altri inibitori della colinesterasi</p> <p>Vantaggi specifici: Inibitore della colinesterasi, essenziale per la neutralizzazione dell'inibizione neuromuscolare. L'edrofonio è l'inibitore della colinesterasi con il minor numero di effetti secondari nei cavalli</p>
	Guaifenesina	<p>Indicazioni: Miorilassante durante l'anestesia</p> <p>Identificazione delle alternative: Atracurio</p> <p>Vantaggi specifici: Alternativa essenziale ai regimi α-2/chetamina nei cavalli in cui gli α-2 agenti e la chetamina sono controindicati, come nei cavalli che non rispondono a questi agenti o nei cavalli che hanno presentato effetti negativi nel corso di una somministrazione precedente. Prezioso in associazione con la chetamina e con α-2 agenti per un'anestesia praticata in campo in condizioni di sicurezza e per la quale non sono state messe a punto altre tecniche alternative endovenose efficaci</p>
— Anestetici per inalazione	Sevoflurano	<p>Indicazioni: Anestesia per inalazione nei cavalli che presentano fratture degli arti e altre lesioni ortopediche e anestesia per induzione con maschera nei puledri</p> <p>Identificazione delle alternative: Isoflurano, alotano, enflurano</p> <p>Vantaggi specifici: Il sevoflurano è un anestetico volatile con metabolizzazione ridotta ed escrezione rapida. Anche se nell'UE esiste un LMR per l'isoflurano, la sostanza non è adatta a tutte le anestesi praticate sugli equidi a causa delle caratteristiche di recupero, dal momento che l'eccitazione conseguente può comportare fratture. Il sevoflurano è essenziale in alcuni interventi chirurgici praticati sugli equidi per i quali è vitale un recupero graduale, dal momento che è stata dimostrata la capacità di determinare condizioni di recupero più graduali e controllate nei cavalli. Pertanto viene scelto preferibilmente rispetto all'isoflurano per cavalli con fratture degli arti o con altre lesioni ortopediche. Il sevoflurano è inoltre essenziale per l'anestesia con maschera e induzione nei puledri, dal momento che è del tutto non irritante, a differenza dell'isoflurano, che risulta irritante e causa tosse e apnea</p>
— Anestetici locali	Bupivacaina	<p>Indicazioni: Anestesia locale</p> <p>Identificazione delle alternative: Lidocaina</p> <p>Vantaggi specifici: Anestetico locale a lunga durata. Lunga durata d'azione necessaria per un intervento analgesico perioperatorio e per il trattamento dei dolori acuti cronici, quali, ad esempio la laminitie. 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 ad un effetto analgesico post-operatorio e alla gestione della laminitie, 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 ad 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</p>

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
	Oxibuprocaina	Indicazioni: Anestetico locale per uso oftalmico Identificazione delle alternative: Altri anestetici locali per uso oftalmico, quali l'ametocaina, la proxi-metacaina Vantaggi specifici: Ampia esperienza clinica relativa all'oxibuprocaina rispetto alle altre sostanze essen-ziali candidate potenziali
	Prilocaina	Indicazioni: Anestesia locale prima del cateterismo endovenoso Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Nei preparati specifici (miscela eutettica di anestetici locali) per applicazione cutanea e assorbimento per via intradermica entro 40 minuti. Utilizzata per facilitare il cateterismo endovenoso, in particolare nei puledri

Farmaci cardiovascolari

	Digossina	Indicazioni: Trattamento dell'arresto cardiaco Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: La digossina risulta inoltre l'unico trattamento per gli effetti secondari di un tratta-mento a base di chinidina
	Solfato di chinidina e gluconato di chi-nidina	Indicazioni: Trattamento dell'aritmia cardiaca Identificazione delle alternative: Procainamide, propanololo Vantaggi specifici: Agente inibitore della disritmia. L'utilizzazione è rara ma la scelta terapeutica è importante, dal momento che diversi modi d'azione corrispondono a diversi tipi di aritmie. Tratta-mento d'elezione per la fibrillazione atriale
	Procainamide	Indicazioni: Trattamento delle aritmie cardiache Identificazione delle alternative: Solfato di chinidina e gluconato di chinidina, propanololo Vantaggi specifici: Agente inibitore della disritmia. L'utilizzazione è rara ma la scelta terapeutica è importante, poiché diversi modi d'azione corrispondono ai vari tipi di aritmia
	Propanololo	Indicazioni: Trattamento delle aritmie cardiache Identificazione delle alternative: Solfato di chinidina e gluconato di chinidina, procainamide Vantaggi specifici: Antiipertensivo utilizzato poiché presenta anche un'attività inibitoria dell'aritmia. L'utilizzazione è rara ma rappresenta una scelta terapeutica importante. A causa della diversa patofi-siologia delle aritmie è essenziale disporre di una serie di farmaci che agiscono a livelli diversi per poter trattare il caso specifico. Questi farmaci vengono somministrati generalmente in un'unica dose per ritornare al ritmo cardiaco normale, la somministrazione può essere ripetuta soltanto in casi eccezionali

Convulsioni

	Fenitoina	Indicazioni: Terapia anticonvulsiva nei puledri. Trattamento della rabdomiolisi. Trattamento dello «stringhalt» Identificazione delle alternative: Diazepam, primidone, dantrolene sodio (per la rabdomiolisi) Vantaggi specifici: Anticonvulsivo essenziale nei puledri. La fenitoina generalmente si aggiunge al trattamento degli attacchi epilettici qualora questi non possano essere controllati dall'associazione primidone/fenobarbital. La fenitoina è un inibitore del calcio utile nel trattamento delle forme ricorrenti di rabdomiolisi
--	-----------	--

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
	Primidone	Indicazioni: Terapia anticonvulsiva nei puledri Identificazione delle alternative: Diazepam, fenitoina Vantaggi specifici: Il primidone è indicato come seguito da dare ad una terapia a base di diazepam, ovvero come alternativa

Agenti gastrointestinali

	Betanecolo	Indicazioni: Trattamento dell'ileo, trattamento della stenosi gastroduodenale nei puledri, trattamento delle strozzature ricorrenti del piccolo colon nei cavalli adulti Identificazione delle alternative: Neostigmina, metoclopramide, cisapride, eritromicina e altre sostanze procinetiche Vantaggi specifici: Il betanecolo è un agonista colinergico muscarinico che stimola i recettori dell'acetilcolina della muscolatura liscia gastrointestinale e ne provoca la contrazione. È stato dimostrato che incrementa il tasso di svuotamento gastrico e cecale. Sia il betanecolo che la metoclopramide si sono rivelati benefici nel trattamento dell'ileo postoperatorio
	Sulfosuccinato di sodio diottile	Indicazioni: Trattamento delle occlusioni Identificazione delle alternative: Olio minerale Vantaggi specifici: Si ottiene una maggiore malleabilità del contenuto intestinale rispetto all'olio minerale dal momento che aumenta la penetrazione dell'acqua nella massa fecale bloccata
	Metoclopramide	Indicazioni: Trattamento dell'ileo postoperatorio Identificazione delle alternative: Betanecolo, neostigmina, cisapride, eritromicina ed altre sostanze procinetiche Vantaggi specifici: Il metoclopramide è un benzamide sostituito con diversi meccanismi d'azione: 1) è un antagonista dei recettori della dopamina; 2) aumenta l'emissione di acetilcolina dei neuroni colinergici intrinseci; e 3) ha un'attività antiadrenergica. È efficace nel ristabilire il coordinamento gastrointestinale postoperatorio e diminuisce il volume totale, il tasso e la durata del reflusso gastrico. Il metoclopramide è un farmaco procinetico, che agisce maggiormente nel tratto gastrointestinale prossimo. Sia il betanecolo che il metoclopramide si sono rivelati benefici nella terapia dell'ileo postoperatorio
	Propantelina bromuro	Indicazioni: Antiperistaltico Identificazione delle alternative: Atropina, lidocaina somministrata diluita per via rettale come clistere Vantaggi specifici: La propantelina bromuro è un anticolinergico sintetico di ammonio quaternario che inibisce la motilità e gli spasmi gastrointestinali e riduce la secrezione di acido gastrico. Inoltre inibisce l'azione dell'acetilcolina a livello delle terminazioni nervose postgangliari del sistema nervoso parasimpatico. Gli effetti sono simili a quelli dell'atropina sebbene durino più a lungo (6 ore). La propantelina bromuro rappresenta una scelta importante per ridurre la peristalsi ed evitare la lacerazione rettale durante la palpazione rettale o per esplorare e trattare una lacerazione rettale potenziale quando risulti difficile ricorrere in maniera efficace ad un clistere alla lidocaina

Rabdomiolisi

	Dantrolene sodio	Indicazioni: Trattamento della rabdomiolisi. Trattamento dell'ipertemia maligna durante l'anestesia Identificazione delle alternative: Fenitoina Vantaggi specifici: Il dantrolene ha un'attività di rilassamento muscolare attraverso un'azione diretta sui muscoli dal momento che inibisce l'emissione di calcio dal reticolo sarcoplasmico e comporta quindi una dissociazione dell'associazione eccitazione-contrazione. Sia la fenitoina che il dantrolene sodio sono risultati utili nel trattamento delle forme ricorrenti di rabdomiolisi
--	------------------	--

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
Sostanze antimicrobiche		
— Infezioni da <i>Klebsiella ssp.</i>	Ticarcillina	Indicazioni: Trattamento delle infezioni da <i>Klebsiella ssp.</i> Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Antibiotico specifico per infezioni da <i>Klebsiella ssp.</i>
— Infezioni da <i>rodococcus equi</i>	Azitromicina	Indicazioni: Trattamento delle infezioni da <i>Rhodococcus equi</i> Identificazione delle alternative: Eritromicina Vantaggi specifici: Trattamento standard in associazione con la rifampicina, più tollerata dai puledri dell'eritromicina
	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 all'azitromicina. Trattamento d'elezione
— Artrite settica	Amicacina	Indicazioni: Trattamento dell'artrite settica Identificazione delle alternative: Gentamicina o altri aminoglicosidi Vantaggi specifici: Migliore tolleranza nei puledri rispetto alla gentamicina o ad altri aminoglicosidi

Farmaci per le vie respiratorie

	Ambroxol	Indicazioni: Stimolazione dei tensioattivi nel puledro prematuro Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile
	Ipratropio bromuro	Indicazioni: Broncodilazione Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Azione anticolinergica. Necessario come scelta terapeutica dal momento che in alcuni casi si rivela più efficace dei β -agonisti
	Oximetazolina	Indicazioni: Trattamento degli edemi nasali Identificazione delle alternative: Fenilefrina Vantaggi specifici: Agonista α -adrenorecettore con forte azione vasocostrittrice che viene usato di preferenza alla fenilefrina poiché agisce più a lungo

Agenti antiprotozoici

	Isometamidio	Indicazioni: Trattamento della mieloencefalite equina da protozoi Identificazione delle alternative: Pirimetamina Vantaggi specifici: Patologia a volte refrattaria al trattamento con pirimetamina, pertanto occorre un'alternativa
--	--------------	--

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
	Pirimetamina	Indicazioni: Trattamento della mioencefalite equina da protozoi Identificazione delle alternative: Isometamidio Vantaggi specifici: Tasso di successo del 75 % quando viene utilizzata in associazione a sulfadiazina-sulfonamide

Farmaci oftalmici

— Ulcere oculari	Aciclovir	Indicazioni: Trattamento delle ulcere oculari (farmaco antivirale). Uso topico Identificazione delle alternative: Idoxuridina Vantaggi specifici: Sia l'aciclovir che l'idoxuridina si sono dimostrati ugualmente efficaci nel trattamento della cheratite ulcerativa erpetica
	Idoxuridina	Indicazioni: Trattamento delle ulcere oculari (farmaco antivirale). Uso topico Identificazione delle alternative: Aciclovir Vantaggi specifici: Sia l'aciclovir che l'idoxuridina si sono rivelati ugualmente efficaci nel trattamento della cheratite ulcerativa erpetica
— Glaucoma	Fenilefrina	Indicazioni: Trattamento del glaucoma, dell'epifora, dell'edema nasale e del sequestro splenico Identificazione delle alternative: Tropicamide, (per il glaucoma), altrimenti nessuna alternativa Vantaggi specifici: Sia la fenilefrina che la tropicamide si sono dimostrate ugualmente efficaci nel trattamento del glaucoma
	Tropicamide	Indicazioni: Trattamento del glaucoma. Uso topico Identificazione delle alternative: Fenilefrina Vantaggi specifici: Sia la fenilefrina che la tropicamide si sono rivelate ugualmente efficaci nel trattamento del glaucoma
	Dorzolamide	Indicazioni: Trattamento del glaucoma. Uso topico Identificazione delle alternative: Latanoprost, maleato di timololo Vantaggi specifici: Modalità d'azione specifiche in quanto inibitore dell'anidrasi carbonica. Scelta terapeutica importante
	Latanoprost	Indicazioni: Trattamento del glaucoma. Uso topico Identificazione di alternative: Dorzolamide, maleato di timololo Vantaggi specifici: Azione specifica in qualità di inibitore della prostaglandina F2 α -analoga. Scelta terapeutica importante
	Maleato di timololo	Indicazioni: Trattamento del glaucoma. Uso topico Identificazione delle alternative: Dorzolamide, latanoprost Vantaggi specifici: Azione specifica in qualità di inibitore non selettivo dei recettori beta-adrenergici, causa vasocostrizione che a sua volta comporta una riduzione dell'umore acqueo. Scelta terapeutica importante

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
	Ciclosporina A	<p>Indicazioni: Farmaco immunosoppressore utilizzato per il trattamento delle malattie autoimmuni dell'occhio.</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Discussione dei vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile</p>
	Chetorolac	<p>Indicazioni: Trattamento del dolore e dell'infiammazione oculare, farmaco antinfiammatorio non steroideo, collirio, uso topico</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Ampia esperienza clinica rispetto ad altri candidati potenziali per le sostanze essenziali</p>
	Ofloxacina	<p>Indicazioni: Trattamento delle infezioni oculari resistenti ai trattamenti antibiotici comuni</p> <p>Identificazione delle alternative: Ciprofloxacina, cefamandolo, terapie antibiotiche oftalmiche comunemente usate</p> <p>Vantaggi specifici: Ampia esperienza clinica rispetto ad altri candidati potenziali per le sostanze essenziali. Paragonato agli antibiotici oftalmici comunemente usati, l'ofloxacina dovrebbe essere utilizzata soltanto come antibiotico di riserva per casi specifici</p>
	Fluoresceina	<p>Indicazioni: Strumento diagnostico per l'ulcerazione della cornea, uso topico</p> <p>Identificazione delle alternative: Rosa Bengala</p> <p>Vantaggi specifici: Il Rosa Bengala ha una certa attività antivirale, mentre la fluoresceina non ha effetti significativi sulla replicazione dei virus. Pertanto l'uso diagnostico di Rosa Bengala prima della coltura virale può compromettere il risultato. La fluoresceina è quindi lo strumento diagnostico d'eccellenza quando sia prevista una coltura virale</p>
	Rosa Bengala	<p>Indicazioni: Strumento diagnostico per l'individuazione precoce delle lesioni della cornea, uso topico</p> <p>Identificazione delle alternative: Fluoresceina</p> <p>Vantaggi specifici: Il Rosa Bengala è lo strumento diagnostico d'eccellenza per un'individuazione precoce di lesioni alla cornea</p>
	Idroxipropil metilcellulosa	<p>Indicazioni: Protezione della cornea, uso topico</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile</p>

Iperlipemia

	Insulina	<p>Indicazioni: Trattamento dell'iperlipemia, utilizzata in associazione alla terapia glucosica, diagnosi delle alterazioni metaboliche</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile</p>
--	----------	--

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
-------------	-----------------	--

Infezioni micotiche

	Griseofulvina	<p>Indicazioni: Antimicotico sistemico. Trattamento della tigna</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: La griseofulvina somministrata oralmente risulta efficace nei confronti del trichofiton, microsporum, ed epidermofiton</p>
	Chetoconazolo	<p>Indicazioni: Antimicotico sistemico. Trattamento della polmonite micotica e della micosi della tasca gutturale</p> <p>Identificazione delle alternative: Altri azoli, quali l'itraconazolo</p> <p>Vantaggi specifici: Ampi dati clinici relativi al chetoconazolo rispetto ad altri candidati potenziali per le sostanze essenziali</p>
	Miconazolo	<p>Indicazioni: Trattamento delle infezioni micotiche oculari</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Uso topico sull'occhio interessato, maggiore attività antimicotica e/o minore irritazione rispetto ad altre sostanze antimicotiche</p>
	Nistatina	<p>Indicazioni: Trattamento delle infezioni micotiche a livello oftalmico e genitale</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Attività specifica contro le infezioni micotiche</p>

Varie

	Condroitina solfato	<p>Indicazioni: Guarigione delle cartilagini, condroprotezione. Trattamento dell'artrite</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Miglioramento clinico possibilmente attribuibile a effetti antinfiammatori, ivi compresa inibizione della sintesi PGE₂ e inibizione dell'emissione di citochina</p>
	Domperidone	<p>Indicazioni: Agalassia delle giumente</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Antagonista della dopamina che regola e incrementa la produzione di prolattina. L'ossitocina non è un'alternativa possibile poiché inibisce la produzione di latte, scopo della terapia al domperidone. Inoltre l'ossitocina può causare dolori addominali se utilizzata a forti dosi</p>
	Amido idrossietile	<p>Indicazioni: Sostituzione del volume colloidale</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Alternativa pratica e facilmente disponibile del sangue o del plasma</p>
	Imipramina	<p>Indicazioni: Eiaculazione indotta farmacologicamente negli stalloni con alterazione dell'eiaculazione</p> <p>Identificazione delle alternative: Nessuna</p> <p>Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile</p>

Indicazione	Sostanza attiva	Giustificazione e spiegazioni relative all'utilizzazione
	Ormone di rilascio della tireotropina	Indicazioni: Uso diagnostico per la conferma di alterazioni della tiroide e dell'ipofisi Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile
	Solfato di bario	Indicazioni: Mezzo di contrasto radiografico usato per esami gastrointestinale e dell'esofago Identificazione delle alternative: Nessuna Vantaggi specifici: Nessuna alternativa disponibile
	Ioxolo	Indicazioni: Mezzo di contrasto radiografico utilizzato nell'esplorazione delle vie urinarie inferiori, nell'artrografia, la mielografia, la sino o fistulografia e la dacriocistografia Identificazione delle alternative: Iopamidolo Vantaggi specifici: Mezzo di contrasto non ionico scarsamente osmolare. Sia l'ioxolo che l'iopamidolo sono ugualmente accettabili
	Iopamidolo	Indicazioni: Mezzo di contrasto radiografico utilizzato nell'esplorazione delle vie urinarie inferiori, nell'artrografia, la mielografia, la sino o fistulografia e la dacriocistografia Identificazione delle alternative: Ioxolo Vantaggi specifici: Mezzo di contrasto non ionico scarsamente osmolare. Sia l'ioxolo che l'iopamidolo sono ugualmente accettabili

Allegato 2 - Elenco dei principi attivi contenuti nella Tabella II

(Art. 14 del DPR 309/1990)

(I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del testo unico)

Tabella II sezione A

Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella Tabella II, sezione D o E.

- Sostanze e composizioni medicinali contenenti: Acetildiidrocodeina, Alfentanil, Amobarbital, Buprenorfina**, Ciclobarbitale, Codeina**, Destromoramide, Difenossilato, Difenossina, Diidrocodeina**, Dipipanone, Eptabarbitale, Etilmorfina, Fentanil**, Flunitrazepam, Folcodina, Glutetimide, Idrocodone**, Idromorfone**, Ketamina, Levorfanolo, Mecloqualone, Metadone**, Metaqualone, Metilfenidato, Morfina**, Nicocodina, Nicodicodina, Norcodeina, Ossicodone**, Ossimorfone**, Pentobarbital, Petidina, Propiram, Remifentanil, Secobarbital, Sufentanil, Tebaina, Tiofentanil, Zipeprolo.

- Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, in tutti i casi in cui questi possono esistere. I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.

Tabella II sezione B

Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta.

- Sostanze medicinali contenenti: Acido gamma-idrossibutirrico (GHB), Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico, Alazepam, Allobarbitale, Alossazolam, Alprazolam, Amfepramone, Amineptina, Aprobarbitale, Barbexalone, Barbitale, Benzfetamina, Brallobarbitale, Bromazepam, Brotizolam, Butalbital, Butallilone, Butobarbitale, Butorfanolo, Camazepam, Clobazam, Clonazepam, Clorazepato, Clordiazepossido, Clossazolam, Clotiazepam, Delorazepam, Delta-9-tetraidrocannabinolo, Destropropossifene, Diazepam, Estazolam, Etil loflazepato, Etinamato, Etizolam, Fencamfamina, Fendimetrazina, Fenobarbital, Fenproporex, Fentermina, Fludiazepam, Flurazepam, Ketazolam, Lefetamina, Loprazolam, Lorazepam, Lormetazepam, Mazindolo, Medazepam, Mefenorex, Meprobamato, Metarbitale, Metilfenobarbitale, Metiprilone, Midazolam, Nabilone, Nimetazepam, Nitrazepam, Nordazepam, Ossazepam, Ossazolam, Pentazocina, Pinazepam, Pipradolo, Provalerone, Prazepam, Propilesedrina, Quazepam, Secbutabarbitale, Temazepam, Tetrabamato, Tetraxepam, Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo, Triazolam, Vinilbital, Zaleplon, Zolpidem, Zopiclone.

- I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

Tabella II sezione C

- Composizioni medicinali contenenti: Barbexalone, Destropropossifene, Fenobarbital, Pentazocina.

Tabella II sezione D

- Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% e il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione;
- Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** e diidrocodeina** in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina**, diidrocodeina** e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;
- Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**
- Composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;
- Composizioni di difenossilato contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantità di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantità di difenossilato.
- Composizioni di difenossina contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantità di atropina pari al 5 per cento della quantità di difenossina.
- Composizioni che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa.
- Composizioni per uso parenterale contenenti: Clordemetildiazepam (Delorazepam), Diazepam, Lorazepam, Midazolam.

Tabella II sezione E

- Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro Sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione”.
- Composizioni le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nelle Tabelle II sezione A e II sezione B.
- Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono destropropofene in associazione con altri principi attivi.

- Composizioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti: Alazepam, Alprazolam, Bromazepam, Brotizolam, Clobazam, Clonazepam, Clorazepato, Clordiazepossido, Clotiazepam, Delorazepam, Diazepam, Estazolam, Etizolam, Flurazepam, Ketazolam, Lorazepam, Lormetazepam, Medazepam, Meprobamato, Midazolam, Nimetazepam, Nitrazepam, Nordazepam, Ossazepam, Ossazolam, Pinazepam, Prazepam, Quazepam, Temazepam, Tetrazepam, Triazolam, Zaleplon, Zolpidem, Zopiclone.

Allegato 3: Facsimile di richiesta medicinali stupefacenti

(Art. 42 del DPR 309/1990)

(INTESTAZIONE)

...(data)...

Richiesta n° del

Io sottoscritto Dr., veterinario libero esercente residente in *(oppure)* direttore sanitario della struttura veterinaria sita in *(oppure)* responsabile dei medicinali stupefacenti della struttura veterinaria sita in, via n., ai sensi e per gli effetti dell'art. 42, comma 1 del D.P.R. 309/90, richiedo a*(denominazione della farmacia, del grossista o della casa farmaceutica*)*..... sita in, via n. le seguenti preparazioni incluse nella tabella II, sezioni A, B e C, di cui all'art. 14 del citato DPR. 309/1990:

.....*(medicinali richiesti)***.....
.....
.....
.....

..... *(luogo e data)*.....

.....*(Timbro e firma)*.....

* L'approvvigionamento presso le case farmaceutiche è consentito solo nel caso di medicinali ad uso umano.

** 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 nel numero delle confezioni. Non è necessario inserire i quantitativi in lettere.

Allegato 4 – Registro di carico e scarico medicinali stupefacenti

(Artt. 42 e 64 del DPR 309/1990)

(nome della specialità medicinale)

(firma dell'autorità sanitaria locale)

SOSTANZA, PREPARAZIONE O SPECIALITÀ

FIRMA

CARICO					SCARICO					GIACENZA	
N. d'ord.	Data 2007	Documento	Forma	Quantità	Data 2007	Impiego	Forma	Quantità	Forma	Quantità	
Riporto				-----	Riporto				-----	ml 2,15	
127	7 9	Richiesta nr. 10/2007	Fl	ml 10,00	- -	-----	-----	-----	Fl	ml 12,15	
128	- -	-----	-----	-----	0 1 8 2	Gatta europea di Tosi Aldo, v. Roma 2 Pisa - ovariectomia	Fl	ml 0,50	Fl	ml 11,65	
129	- -	-----	-----	-----	2 1 8 2	Gatto europeo di Rossi Mario, v. Italia 10 Pisa - detartrasi	Fl	ml 0,40	Fl	ml 11,35 ml 11,25	
(2008) 130	- -	-----	-----	-----	0 0 3 1	Gatta europea di Verdi Ugo, v. Po 18 Pisa - ovarioisterectomia	Fl	ml 0,50	Fl	ml 10,75	
Riporto				-----	Riporto				-----	ml 10,75	

Continua da pag. 28 - Continua a pag. 39

F = fiale; C = compresse; S = supposte; Fl = flaconi ecc.

All'inizio di un nuovo anno o di un nuovo registro non è necessario, anche se è possibile, ripartire dall'inizio della numerazione.

Anche se non è obbligatorio è consigliabile indicare le pagine di provenienza e di continuazione

Il riporto deve essere annotato all'inizio e a fine pagina solo nella colonna "giacenza" e non in quelle relative al carico e allo scarico.

Qui l'autorità sanitaria locale deputata al controllo dovrà inserire in ogni pagina, all'atto dell'istituzione del registro, il timbro e la firma. In seguito, all'atto del controllo annuale la vidimazione avverrà mediante semplice apposizione da parte dell'autorità sanitaria locale di un timbro, una firma e una data in una pagina libera del registro (per es. 2^a o 3^a pagina di copertina).

In caso di errore non dovranno essere operate cancellature o abrasioni, ma dovrà invece essere barrato il dato errato in modo che risulti comunque visibile, trascrivendo di fianco quello corretto nonché la data della correzione e la firma di chi l'ha effettuata.

Allegato 5: Scheda di segnalazione di casi di Sospetta Reazione Avversa

Scheda da inviare per posta, via fax o tramite mail a : 1) Ministero della Salute Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma 2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza <i>(ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari)</i>		RISERVATO <i>Solo ad uso dell'ufficio</i> Numero di riferimento della segnalazione				
N. fax: 06 59946949 N. tel.: 06 59946255 / 06 59946932 Casella di posta elettronica: farmacovigilanzavet@sanita.it						
IDENTIFICAZIONE	NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE	NOME & INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE				
Argomenti attinenti la sicurezza negli animali <input type="checkbox"/> negli esseri umani <input type="checkbox"/> Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/> Argomenti attinenti i tempi di attesa <input type="checkbox"/> Problemi di impatto ambientale <input type="checkbox"/>	Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> n° di telefono: n° di Fax :					
PAZIENTE (I) Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> <i>(per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)</i>						
Specie	Razza	Sesso:	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femminile <input type="checkbox"/> Maschile <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>			
MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA <i>(se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</i>						
Nome del medicinale veterinario somministrato	1	2	3			
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)						
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio						
Numero del lotto						
Via/sito di somministrazione						
Posologia / Frequenza						

Durata del trattamento/ Esposizione			
Data di Inizio			
Data di fine			
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro)			
Pensa che la reazione sia dovuta a questo prodotto?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA _____ / _____ / _____	Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento espresso in minuti, ore o giorni	Numero di soggetti trattati _____	Durata della reazione avversa espressa in <u>minuti, ore o giorni</u>
		Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni _____	
		Numero di decessi _____	

DESCRIZIONE DELL'EVENTO (*questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l' assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale*)

Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato

ULTERIORI DATI RILEVANTI (si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani) .

REAZIONE NELL'UOMO**Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati**

- Contatto con l'animale sottoposto a trattamento
- Ingestione orale
- Esposizione topica
- Esposizione oculare
- Esposizione per iniezione dito mano articolazione altro
- Altro(intenzionale....)

Dose di esposizione::

Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella

Data:**Località:****Nome e firma del mittente:***Altro recapito (telefono)* (se differente dal numero indicato a pag. 1)

Allegato 6: principali sanzioni

Natura della Violazione	Articolo violato	Sanzione prevista da	Entità della sanzione	Pagamento entro 60 giorni
-------------------------	------------------	----------------------	-----------------------	---------------------------

TRATTAMENTI IMMUNIZZANTI

Il veterinario libero professionista non inviava il Mod. 12	Art. 65 comm 5 DPR 320/54	Art. 6 comma 3 legge 218/88	Da €258 a €1291	€430
---	---------------------------	-----------------------------	-----------------	------

ANAGRAFE

Natura della Violazione	Articolo violato	Sanzione prevista da	Entità della sanzione	Pagamento entro 60 giorni
Il proprietario non provvedeva a comunicare entro 20 gg dall'attivazione richiesta di registrazione e cod. az.	Art. 2 comma 2 DPR 317/96 e art. 7 D.M. 05/05/06 P.A.e F	Art 358 R.D. 1265/34 come modificato art. 16 D.lgs 196 del 22/05/99	Da €1549 a €9296	€3098
Il proprietario non istituiva il registro aziendale	Art. 3 DPR 317/96 e art. 9 D.M. 05/05/06 P.A.e F	Art 358 R.D. 1265/34 come modificato art. 16 D.lgs 196 del 22/05/99	Da €1549 a €9296	€3098
Il proprietario non provvedeva ad aggiornare i dati sul passaporto	Art. 9 lett. B D.M. 05/05/06 P.A.e F	Art 358 R.D. 1265/34 come modificato art. 16 D.lgs 196 del 22/05/99	Da €1549 a €9296	€3098
Il proprietario non provvedeva a dichiarare la destinazione finale dell'equide al momento della identificazione	Art. 9 D.M. 05/05/06 P.A.e F	Art 358 R.D. 1265/34 come modificato art. 16 D.lgs 196 del 22/05/99	Da €1549 a €9296	€3098
Proprietario non comunicava all'autorità competente il passaggio di proprietà entro 7 gg	Art. 9 D.M. 05/05/06 P.A.e F	Art 358 R.D. 1265/34 come modificato art. 16 D.lgs 196 del 22/05/99	Da €1549 a €9296	€3098
Proprietario di animale deceduto o abbattuto non comunicava immediatamente per iscritto alle autorità competenti il decesso	Art. 9 D.M. 05/05/06 P.A.e F	Art 358 R.D. 1265/34 come modificato art. 16 D.lgs 196 del 22/05/99	Da €1549 a €9296	€3098
Proprietario di animale deceduto o abbattuto non consegnava il passaporto alle autorità competente	Art. 9 D.M. 05/05/06 P.A.e F	Art 358 R.D. 1265/34 come modificato art. 16 D.lgs 196 del 22/05/99	Da €1549 a €9296	€3098
Proprietario di equino, nonostante il congruo tempo concesso, non provvedeva ad identificare il proprio animale	Art. 3 D.M. 05/05/06 P.A.e F	Art 358 R.D. 1265/34 come modificato art. 16 D.lgs 196 del 22/05/99	Da €1549 a €9296	€3098
Proprietario di equino, movimentava il proprio animale non identificato	Art. 5 D.M. 05/05/06 P.A.e F	Art 358 R.D. 1265/34 come modificato art. 16 D.lgs 196 del 22/05/99	Da €1549 a €9296	€3098

Proprietario di equino, movimentava il proprio animale privo del documento d'identificazione	Art. 5 D.M. 05/05/06 P.A.e F	Art 358 R.D. 1265/34 come modificato art. 16 D.lgs 196 del 22/05/99	Da €1549 a €9296	€3098
--	------------------------------	---	------------------	-------

NORMATIVA SUL FARMACO

Titolare di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti non deteneva il previsto registro dei trattamenti	Art. 79 com 1 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Art 108 com 17 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Da €2600 a €15500	€5100
Titolare di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti non compilava nella parte a lui competente il registro dei trattamenti	Art. 79 com 1 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Art 108 com 17 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Da €2600 a €15500	€5100
Titolare di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti non deteneva almeno per 5 anni copia del registro dei trattamenti	Art. 79 com 1 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Art 108 com 17 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Da €2600 a €15500	€5100
Titolare di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti non deteneva almeno per 5 anni copia delle ricette in triplice copia	Art. 79 com 1 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Art 108 com 17 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Da €2600 a €15500	€5100
Veterinario operante in allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti non compilava nella parte a lui competente il registro dei trattamenti	Art. 79 com 1 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Art 108 com 17 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Da €2600 a €15500	€5100
Veterinario non osservava le disposizioni dell'art. 10 (uso in deroga del farmaco per animali non destinati alla produzione di alimenti)	Art. 10 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Art 108 com 11 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Da €1549 a €9296	€3098
Veterinario non osservava le disposizioni dell'art. 10 (uso in deroga del farmaco per animali destinati alla produzione di alimenti)	Art. 11 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Art 108 com 11 D.L.vo 193/06 come mod. dal D.L.vo 143/07	Da €1549 a €9296	€3098

- somministrazione di medicinali veterinari non autorizzati: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329 a euro 61.974;

ORMONI

Titolare di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti non compilava il registro per gli ormoni nella parte di sua competenza	Art.4 comma 3 D.L.vo 158/06	Art. 32 D.L.vo 158/06	Da €2037 a €12394	€4074
Titolare di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti non conservava il registro per gli ormoni per 5 anni	Art.4 comma 4 D.L.vo 158/06	Art. 32 D.L.vo 158/06	Da €2037 a €12394	€4074
Titolare di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti non conservava le ricette per gli ormoni per 5 anni	Art.4 comma 4 D.L.vo 158/06	Art. 32 D.L.vo 158/06	Da €2037 a €12394	€4074
Veterinario di allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti non compilava il registro per gli ormoni nella parte di sua competenza	Art.15 comm 1 D.L.vo 158/06	Art. 32 D.L.vo 158/06	Da €2037 a €12394	€4074

- trattamenti coi medicinali previsti dal D.Leg. 158/2006 (sostanze ad azione ormonica, tireostatica e sostanze beta-agoniste) in casi vietati: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro;

- omessa registrazione o omessa segnalazione all'Asl di trattamenti terapeutici/zootecnici eseguiti con medicinali previsti dal D.Leg. 158/2006 (sostanze ad azione ormonica, tireostatica e sostanze beta-agoniste): (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro;

MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

- mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico dei medicinali stupefacenti: arresto sino a due anni o ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni;

FARMACOVIGILANZA

- mancata segnalazione di reazione avversa: salvo che il fatto non costituisca reato (...) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.000,00