

IL FARMACO VETERINARIO: PRIMA LA NORMA, POI LA RICETTA

Giovanni Re

DVM, PhD, Dipl ECVPT

Dipartimento di Scienze Veterinarie

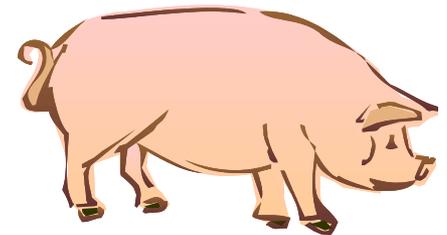
Università di Torino

GdL FARMACO FNOVI

Messina 30 giugno 2018

Specificità del medicinale veterinario

Il medicinale veterinario non è una derivazione del medicinale umano ma possiede una propria identità ed è studiato e sviluppato in funzione delle specie animali cui sarà destinato



MEDICINALI AD USO VETERINARIO

DLgs 196/2006 ART. 1

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

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

ART. 1

u) Prescrizione veterinaria:

ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario conformemente alla normativa nazionale vigente (Dlgs 193/2006)



MEDICINALI AD USO VETERINARIO

La legislazione riguardante i medicinali veterinari deriva dal recepimento, agli inizi degli anni '90, di una serie di direttive CEE specifiche per questo settore; fino a quel momento medicinali per uso umano e per uso veterinario, in Italia, avevano condiviso la medesima regolamentazione, derivante dal Testo Unico delle Leggi Sanitarie del 1934.

Oggi il riferimento normativo vigente è il Decreto Legislativo 193 del 6 aprile del 2006 e successive modificazioni ed integrazioni

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

CLASSIFICAZIONE ART. 1

a) MEDICINALE VETERINARIO

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali
- ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

CLASSIFICAZIONE ART. 1

b) SOSTANZA

**ogni materia indipendentemente dall'origine;
TALE ORIGINE PUO' ESSERE:**

- 1) Umana**
- 2) Animale**
- 3) Vegetale**
- 4) Chimica**

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

CLASSIFICAZIONE ART. 1

c) PREMISCELE PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI

Qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi

d) ALIMENTO MEDICAMENTOSO

Qualsiasi miscela di medicinale o medicinali veterinari ed alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, per le sue proprietà curative o preventive o per altre proprietà del medicinale

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

CLASSIFICAZIONE ART. 1

c) PREMISCELE PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI



d) ALIMENTO MEDICAMENTOSO

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

CLASSIFICAZIONE ART. 1

e) MEDICINALI VETERINARI AD AZIONE IMMUNOLOGICA

Qualsiasi medicinale somministrato agli animali allo scopo di indurre un'immunità attiva o passiva o di diagnosticare la situazione immunitaria

f) MEDICINALE VETERINARIO OMEOPATICO

Qualsiasi medicinale ottenuto da prodotti, sostanze o composti denominati "materiali di partenza omeopatici" secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea Europea o, in assenza di tale descrizione, dalle Farmacopee utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza.

e) MEDICINALI VETERINARI AD AZIONE IMMUNOLOGICA

f) MEDICINALE VETERINARIO OMEOPATICO



MEDICINALI AD USO VETERINARIO

CAMPO DI APPLICAZIONE ART. 2

1) Il presente decreto si applica ai medicinali veterinari, incluse le premiscele per alimenti medicamentosi, destinati ad essere immessi in commercio e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale. Le norme del presente decreto, ad eccezione di quanto previsto dall'articolo 20, comma 4, e dall'articolo 45, si applicano anche ai medicinali veterinari omeopatici.

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

CAMPO DI APPLICAZIONE ART. 2

2) In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale veterinario e nella definizione di un prodotto disciplinato da altre normative, si applicano le disposizioni del presente decreto.

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

CAMPO DI APPLICAZIONE ART. 3 *FATTISPECIE ESCLUSE DALLA DISCIPLINA*

1) IL PRESENTE DECRETO NON SI APPLICA:

agli **ALIMENTI MEDICAMENTOSI** disciplinati dal Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n. 90 e successive modifiche

ai **MEDICINALI VETERINARI** ad azione immunologica inattivati aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini

ai **MEDICINALI VETERINARI** a base di isotopi radioattivi

agli **ADDITIVI** disciplinati dal regolamento (CE) n 1831/2003

ai **MEDICINALI** per uso **VETERINARIO** destinati alle prove di ricerca e sviluppo, fatto salvo art. 116

ai **GAS ANESTETICI** disciplinati dal decreto legislativo n. 538 del 1992

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

CAMPO DI APPLICAZIONE ART. 3

FATTISPECIE ESCLUSE DALLA DISCIPLINA

- 2) **FATTE SALVE LE DISPOSIZIONI RELATIVE A DETENZIONE, PRESCRIZIONE, FORNITURA E SOMMINISTRAZIONE IL PRESENTE DECRETO NON SI APPLICA:**
- a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione veterinaria destinata ad un determinato animale o ad un ristretto numero di animali, comunemente noti come **FORMULA MAGISTRALE**
 - b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle prescrizioni della farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente all'utente finale, comunemente noti come **FORMULA OFFICINALE**

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

ART. 3

Quanto enunciato nell'Art.3 evidenzia la possibilità di allestire GALENICI ad uso veterinario; per quanto concerne invece norme specifiche relative all'allestimento ed alla spedizione si fa riferimento, ove non abrogato, al TULS, anche se si tratta di leggi emanate nella prima metà del '900:

- **RD 27 luglio 1934 n. 1265 art. 123 comma 1c**
- **Regolamento per il servizio farmaceutico RD 30 settembre 1938 n. 1706**

PRESCRIZIONE GALENICI

- Unica prescrizione a carattere libero in cui il veterinario indicherà la propria prescrizione “**spuntare su galenico**”
- PRESCRIVERE COME SU CARTACEO

PARTIZIONAMENTO?



Università
degli Studi di Torino
Dipartimento di
Scienze Veterinarie

Messina 30 giugno 2018



MEDICINALI AD USO VETERINARIO

ART. 4

TALUNE DEROGHE ALLE NORME DI AIC

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari, di seguito denominata AIC, destinati esclusivamente ad essere utilizzati per i pesci d'acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i piccoli roditori, i furetti e i conigli da compagnia sempre che non siano destinati all'alimentazione umana, purchè detti medicinali non contengano sostanze la cui utilizzazione esiga un controllo veterinario e siano presi tutti i provvedimenti possibili per evitare l'uso non autorizzato di tali medicinali per altri animali, può essere rilasciata ammettendo talune deroghe agli articoli 6, 7 e 8.

SENZA PRESCRIZIONE (SOP)

Riferimenti normativi:

DM 28/09/93

Il Ministro potrà riconoscere lo status di un medicinale veterinario dispensabile senza ricetta a prodotti contenenti principi attivi non ricompresi nelle categorie elencate nel DM su domanda della ditta produttrice.

In etichetta deve essere riportata la dicitura "la vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medica veterinaria".

non necessitano di prescrizione medica i medicinali destinati esclusivamente all'uso per pesci d'acquario, uccelli domestici, piccioni viaggiatori, animali da terrario (rettili e anfibi) e piccoli roditori (Art.4 D.Lgs 193/2006).

Il farmacista non è tenuto ad adempiere ad obblighi per quanto riguarda la registrazione e la conservazione della documentazione da cui risultino le transazioni in uscita di suddetti farmaci.

Categorie di medicinali veterinari concedibili senza ricetta medico-veterinaria (Dm 28 Settembre 1993 gu n. 238 del 9.10.1993)

Antibiotici	Antibiotici aminoglicosidici per uso orale destinati agli animali da compagnia in confezione ad essi esclusivamente destinate.
	Antibiotici aminoglicosidici in preparazioni per il solo uso esterno anche negli animali da reddito.
	Antibiotici polipeptidici per uso orale destinati agli animali da compagnia, in confezioni ad essi destinate, ed in preparazioni per uso topico a limitata posologia.
Antisettici	Soluzioni e tinture a base di iodio e di glicole polietilenico per uso topico
	Composti dell'alluminio.
	Composti organici quali etanolo denaturato, etanolamina, acidi organici (tricloroacetico, benzilico, borico, salicilico, p-idrossibenzoico, p-fenolsulfonico, picrico) per il solo uso esterno.
	Coloranti per solo uso topico, ad eccezione di quelli destinati agli animali in lattazione.
	Tensioattivi cationici (derivati dell'ammonio quaternario) per solo uso topico ad eccezione di quelli destinati ad animali in lattazione ed alle galline ovaiole.
Antielmintici	Piperazina e suoi sali destinati ad animali da compagnia, in confezioni ad essi esclusivamente destinate.
Antistaminici	Derivati del difenilmetano e della fenotiazina destinati esclusivamente al cane, purché in confezione a dosaggio limitato su cui sia evidente l'avvertenza "NON SOMMINISTRARE A GATTI".
Antisettici intestinali	Alluminio bismutato, salicilato basico di alluminio e calomelano

Categorie di medicinali veterinari concedibili senza ricetta medico-veterinaria (Dm 28 Settembre 1993 gu n. 238 del 9.10.1993)

Astringenti e antiacidi	Tutti con esclusione del bario cloruro.
Enzimi digestivi	Tutte le confezioni destinate ai soli animali da compagnia, purché le indicazioni terapeutiche riguardino la correzione degli stati di iposecrezione nell'età neonatale.
Carminativi	Tutti.
Purganti	Tutti quelli somministrabili per via orale, agli animali da affezione, con esclusione dei purganti antrachinonici in confezioni ad essi esclusivamente destinate.
Medicinali per la terapia epatica e biliare	Tutti quelli somministrabili per via orale.
Ematopoietici	Tutti gli oligoelementi coadiuvanti purché somministrabili per via orale
	Preparati per la prevenzione dell'anemia degli animali lattanti, da somministrare per via parenterale.
	Tutte le vitamine coadiuvanti da somministrare sia per via orale che parenterale.
Espettoranti	Tutti i salini anche se destinati ad animali da reddito.
Mucolitici	Espettoranti volatili, con esclusione di quelli destinati agli animali da reddito
	Tutti quelli destinati agli animali da compagnia in confezioni ad essi esclusivamente destinate.
Antitosse	solo i derivati fenotiazinici ad attività antistaminica destinati al cane (specifica ESCLUSIONE DEL GATTO).

Categorie di medicinali veterinari concedibili senza ricetta medico-veterinaria (Dm 28 Settembre 1993 gu n. 238 del 9.10.1993)

Anestetici locali	Solo le preparazioni per applicazione topica in confezione spray destinate ai soli animali da compagnia..
Promotori del metabolismo energetico	I precursori diretti ed indiretti del glicogene a somministrazione orale.
Promotori del metabolismo protidico	Gli aminoacidi essenziali e quelli utili per la detossificazione
Farmaci per la correzione di carenze minerali	Tutti quelli somministrabili per via orale.
Vitamine	Tutte le vitamine, ad esclusione dei preparati contenenti solo vitamina A e/o vitamina D destinate alla somministrazione via parenterale, in confezioni esclusivamente destinate ad animali da compagnia.
Lieviti vivi	Tutti.
Fermenti lattici	Tutti.

Categorie di medicinali veterinari concedibili senza ricetta medico-veterinaria (Dm 28 Settembre 1993 gu n. 238 del 9.10.1993)

Farmaci per l'apparato tegumentario

Astringenti con esclusione del mentolo, del timolo e tintura di arnica negli animali da reddito.

Caustici per esclusivo uso esterno, solo per animali da reddito.

Antipruriginosi

Anestetici per evaporazione (freddo) in confezioni destinate esclusivamente ad animali d'affezione.

Cicatrizzanti destinati al solo uso esterno.

Tutti i rigeneratori.

Sono inoltre da includere in questo elenco le soluzioni destinate alla terapia fluida, anche se da somministrare per via parenterale

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

Art. 7.

Utilizzo di medicinali veterinari autorizzati in altro Stato membro

1. QUANDO LA SITUAZIONE SANITARIA LO RICHIEDE, il Ministero della salute può autorizzare l'immissione in commercio o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro conformemente alle disposizioni comunitarie.

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

Art. 9.

Divieto di uso di medicinali veterinari non autorizzati

1. E' vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti delle sperimentazioni di medicinali veterinari di cui all'articolo 12, comma 3, lettera j), autorizzate conformemente alla normativa vigente.*

*** Prove farmaceutiche, di innocuità, di studi residuali, clinici e pre-clinici**

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

ART. 10

USO IN DEROGA PER ANIMALI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI

- Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animali non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:**



MEDICINALI AD USO VETERINARIO

ART. 10

USO IN DEROGA PER ANIMALI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI

- a) **con un medicinale veterinario autorizzato in Italia** per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;
- b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):
 - 1) **con un medicinale autorizzato per l'uso umano**. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile;
 - 2) **con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea** conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

ART. 10

USO IN DEROGA PER ANIMALI NON DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI

c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un **medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista** in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria (**ricetta magistrale**).

2. In deroga a quanto disposto all'articolo 11, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche al trattamento di un animale appartenente alla famiglia degli equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia stato dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano conformemente alla normativa comunitaria.

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

ART. 11

USO IN DEROGA PER ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI

- 1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile puo', in via eccezionale, sotto la propria responsabilita' ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:**



MEDICINALI AD USO VETERINARIO

ART. 11

USO IN DEROGA PER ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI

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

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

ART. 11

USO IN DEROGA PER ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI

2. Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale di cui al comma 1, devono essere comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, **non può essere inferiore a 7 giorni per le uova ed il latte, a 28 giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce.** Altre sostanze farmacologicamente attive ritenute indispensabili per il trattamento di affezioni degli equidi destinati alla produzione di alimenti e non ricomprese nel regolamento (CEE) n. 2377/90 **possono essere impiegate con un tempo di attesa di almeno sei mesi**, purchè presenti in apposito elenco stabilito in sede comunitaria.

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

ART. 11

USO IN DEROGA PER ANIMALI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI

3. Ove venga impiegato un medicinale veterinario omeopatico i cui principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo di attesa e' ridotto a zero.
4. Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui al presente articolo quali l'identificazione del proprietario e degli animali, la data in cui gli animali sono stati trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati; il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione.

via di somministrazione

Ove non esistano
Ove non esistano
Ove non esistano
Ove non esistano
Ove non esistano

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

Il veterinario è senza farmaco e va in deroga

MEDICINALI AD USO VETERINARIO



**IL FARMACISTA PUO' CAMBIARE UN
MEDICINALE INDICATO IN UNA
PRESCRIZIONE VETERINARIA?**

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

Art. 78.

Modalita' per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza

1. Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purchè sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

MEDICINALI AD USO VETERINARIO

Art. 78.

Modalita' per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza

2. Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non e' immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purchè analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

09A11499

**MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

DECRETO 28 luglio 2009.

**Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad
uso esclusivo del medico veterinario.**

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, re-
cante attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente
il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione or-

monic
produ

Visi
cerner

codice comunitario dei medicinali veterinari, e successive



Decreto 28 luglio 2009
**Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad
uso esclusivo del medico veterinario**

Decreto 28 luglio 2009
Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad
uso esclusivo del medico veterinario

1. I medicinali veterinari che richiedono speciali accorgimenti e specifiche competenze ai fini della loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi, sono utilizzati esclusivamente dal medico veterinario.

Decreto 28 luglio 2009
Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad
uso esclusivo del medico veterinario

1. Oltre a quelli stabiliti per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui rispettivamente agli **articoli 4 e 5 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158**, i medicinali di cui all'art. 1 comprendono:

- a) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- b) anestetici locali iniettabili;
- c) anestetici generali iniettabili e inalatori;
- d) anticoncezionali iniettabili;
- e) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
- f) specialità medicinali veterinarie nei casi di uso intrarticolare;
- g) emoderivati;
- h) eutanascici;
- i) beta-agonisti.

UTILIZZO ESCLUSIVO

Decreto 28 luglio 2009
Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad
uso esclusivo del medico veterinario

2. La detenzione e l'approvvigionamento dei medicinali di cui ai punti c) e h) del comma 1, sono consentiti esclusivamente al medico veterinario.

a) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;

b) anestetici locali iniettabili;

c) anestetici generali iniettabili e inalatori;

d) anticoncezionali iniettabili;

e) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;

f) specialità medicinali veterinarie nei casi di uso intrarticolare;

g) emoderivati;

h) eutanascici;

i) beta-agonisti.

**UTILIZZO E DETENZIONE
ESCLUSIVI**

REGOLAMENTO N. 37/2010 EU

20.1.2010

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 15/3

ALLEGATO

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

Tabella 1

Sostanze consentite

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

MRL & RESIDUI DI FARMACI

REGOLAMENTO N. 37/2010 EU

Tabella 2

Sostanze vietate

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

MRL & RESIDUI DI FARMACI NEGLI ALIMENTI



**MRL = Maximum Residue Limit o
LMR = Limite Massimo Residuale**

**CONCENTRAZIONE MASSIMA DI RESIDUI DI
UN DETERMINATO COMPOSTO E/O DEI SUOI
METABOLITI AMMESSA IN UN TESSUTO
ANIMALE EDIBILE, NEL LATTE, NELLE UOVA, NEL MIELE**

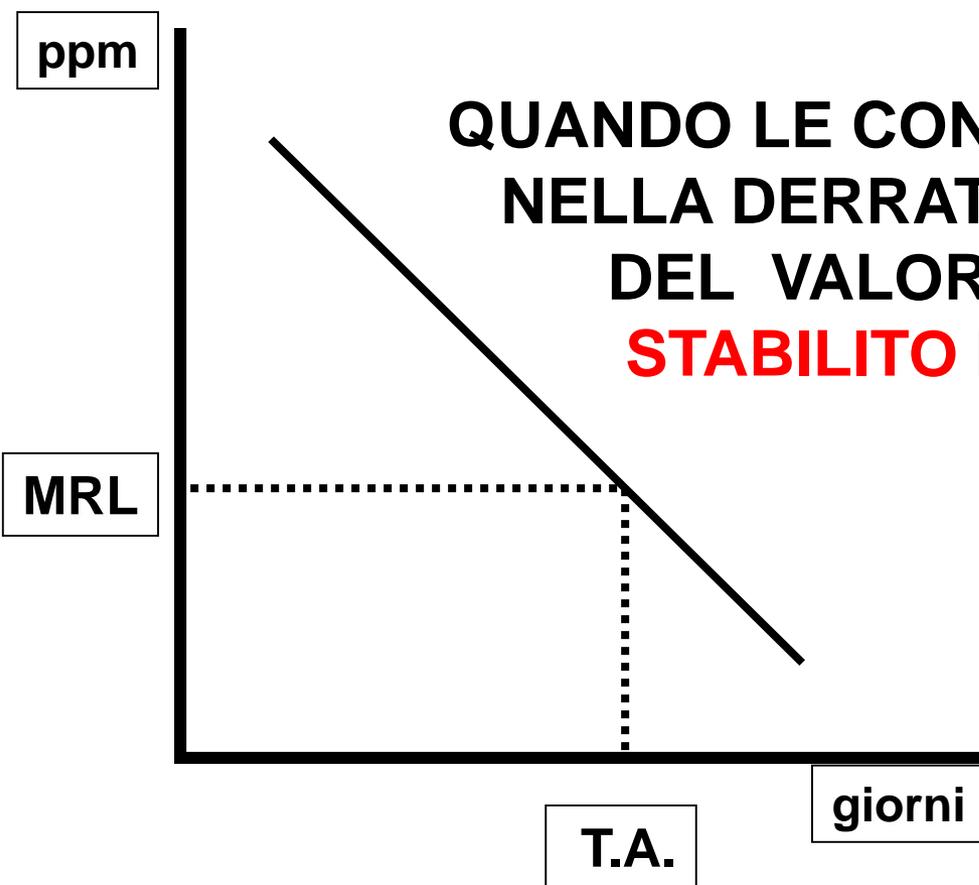
**Le industrie farmaceutiche
indicano dei TEMPI DI ATTESA
stabiliti mediante prove di cinetica
ematica e residuale che vengono stimati
ADEGUATI dagli organi preposti in modo
che nella derrata i residui presenti non
superino gli MRL prescritti dalla legge**



MRL & RESIDUI DI FARMACI

MRL = Maximum Residue Limit o

LMR = Limite Massimo Residuale



QUANDO LE CONCENTRAZIONI DI FARMACO
NELLA DERRATA SCENDONO AL DI SOTTO
DEL VALORE DI MRL **PUO' ESSERE**
STABILITO IL TEMPO DI ATTESA

T.A. = TEMPO CHE DEVE
INTERCORRERE TRA L'ULTIMO
TRATTAMENTO ED IL
RAGGIUNGIMENTO DI
CONCENTRAZIONI INFERIORI
AL MRL NELLA DERRATA

MRL & RESIDUI DI FARMACI

TEMPO DI ATTESA

DIPENDE:

- 1) DALLE CARATTERISTICHE DEL FARMACO
(lipo/idrosolubilità, legame F-P, biotrasformazione)
- 2) DAL VALORE DI MRL (tollerabilità)
- 3) DALLA FORMA FARMACEUTICA
(sospensione, soluzione)
- 4) DALLE CARATTERISTICHE DEL VEICOLO
(idromiscibilità, solubilità, lipofilia)
- 5) DALLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE
- 6) DALLE CARATTERISTICHE DEL TESSUTO O DERRATA
(vascolarizzazione, pH, contenuto di lipidi o proteine)

TEMPO DI ATTESA

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



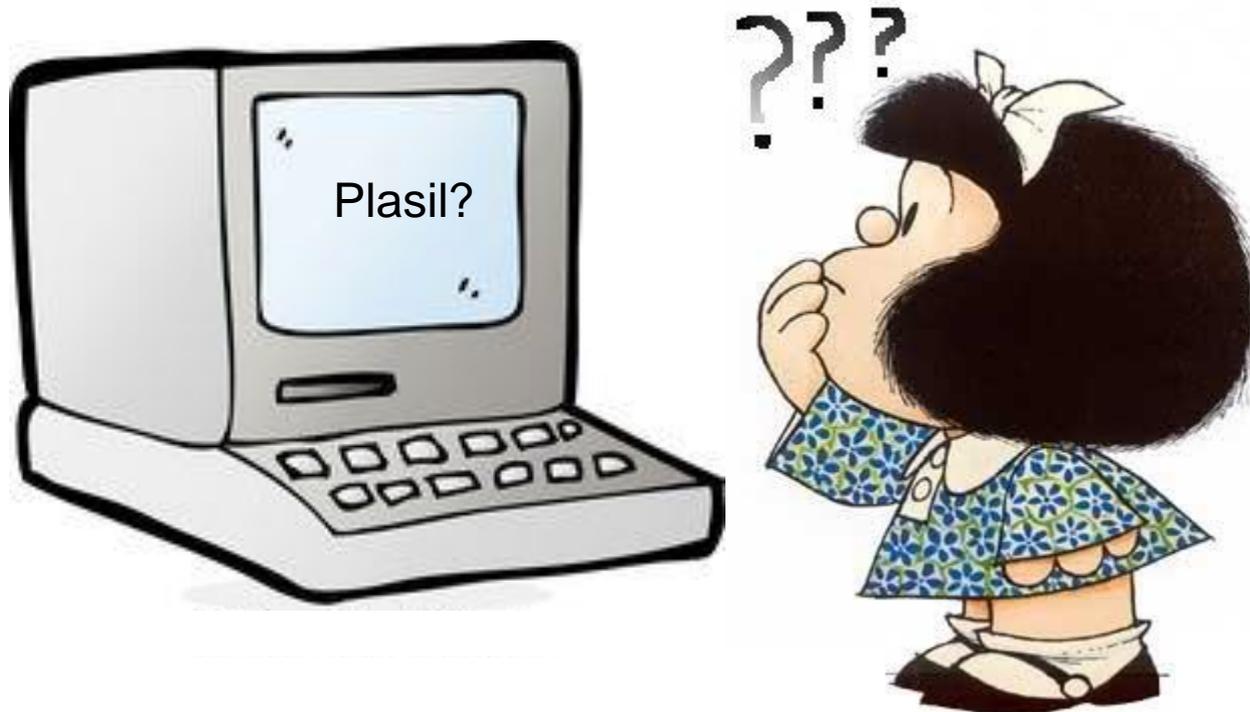
Università
degli Studi di Torino
Dipartimento di
Scienze Veterinarie

Messina 30 giugno 2018

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

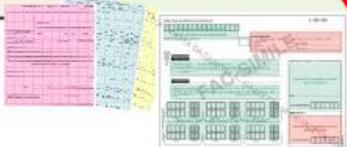
**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

COME E COSA POSSO PRESCRIVERE CON LA NUOVA R.E.?

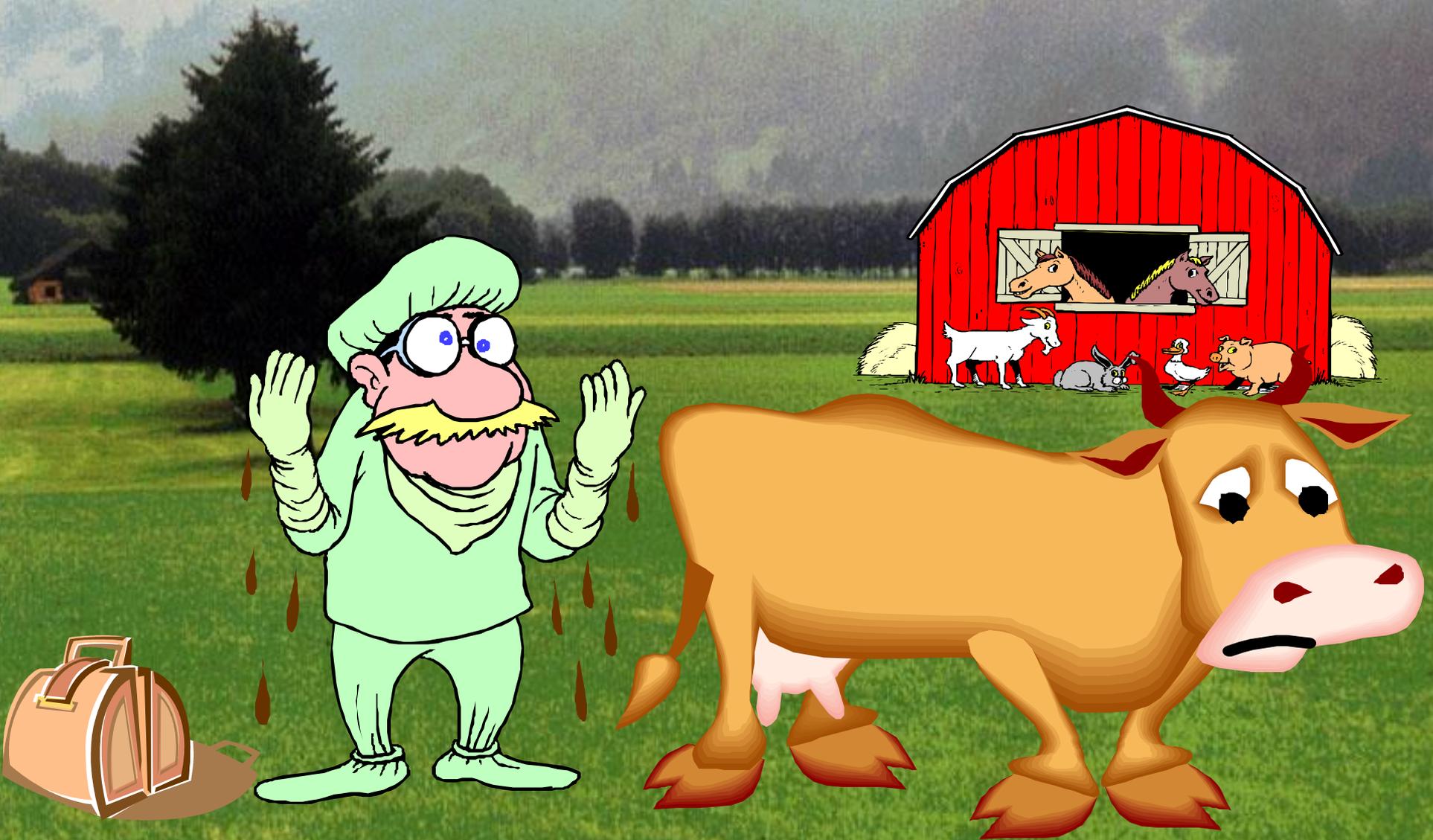


ALCUNI DUBBI ALCUNI ESEMPI

TABELLA 1 - MODALITÀ PRESCRITTIVE DEI MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

<p>MEDICINALI</p> <p>ANIMALI</p>	<p>Medicinali appartenenti alla Tab. II sezione A, compresi quelli contenenti le sostanze di cui alla Tab. III-bis e appartenenti alla Tab. II sezione A</p>	<p>Tab. II sezioni B, C e D, comprese le composizioni contenenti le sostanze di cui alla Tab. III-bis appartenenti alla Tab. II sezione D</p>	<p>Medicinali appartenenti alla Tab. II sezione E</p>
<p>Animali d'affezione, compresi i conigli da compagnia e gli equidi dichiarati non produttori di alimenti per l'uomo nell'apposita sezione IX del passaporto</p>	<p>Ricetta speciale a fogli autocopianti per medicinali stupefacenti e psicotropi</p> 	<p>Ricetta non ripetibile su carta semplice intestata se il medicinale è registrato solo per animali d'affezione o ad uso umano; ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia se il medicinale è registrato anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo</p> 	<p>Ricetta ripetibile su carta semplice intestata se il medicinale è registrato solo per animali d'affezione; ricetta non ripetibile su carta semplice intestata se il medicinale è ad uso umano; ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia se il medicinale è registrato anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo</p> 
<p>Animali produttori di alimenti per l'uomo, compresi quelli allevati per autoconsumo</p>	<p>Ricetta speciale a fogli autocopianti per medicinali stupefacenti e psicotropi più ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia</p> 	<p>Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia</p> 	<p>Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia</p> 

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Messina 30 giugno 2018