

SEMINARIO

ASCIUTTA SELETTIVA NELLA BOVINA DA LATTE: ASPETTI NORMATIVI E APPLICATIVI

IL PUNTO DI VISTA DELL' AUTORITA' COMPETENTE

CRISTINA ROFFI ISABELLI

ASL ROMA 5

IZS Lazio e Toscana 21 novembre 2022

IL PUNTO DI VISTA DELL' AUTORITA' COMPETENTE

- Il compito dell'Autorità Competente, nell'ambito della farmacovigilanza, è anche quello di contrastare l'AMR sia negli animali che nell'uomo
- Il compito del Veterinario Aziendale o incaricato è quello di prescrivere i trattamenti appropriati conoscendo la storia dell'allevamento, i valori di cellule somatiche riferiti anche al singolo soggetto, il management aziendale.
- Il trattamento a tappeto alla messa in asciutta, che in passato sembrava una soluzione ottimale, in realtà crea problemi di AMR e non è risolutivo se non c'è una efficace revisione del management aziendale soprattutto per quanto riguarda l'igiene dell'allevamento, per la manutenzione della strumentazione di mungitura, per la razione alimentare e per tutti gli aspetti legati ad una corretta messa in asciutta.

**REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
dell'11 dicembre 2018
relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE**

Articolo 105

Prescrizioni veterinarie

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

**REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
dell'11 dicembre 2018
relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE**

Articolo 105

Prescrizioni veterinarie

Paragrafo 2 in questo paragrafo sono descritte le motivazioni e le modalità della prescrizione veterinaria

In particolare le possibili giustificazioni al ricorso alla metafilassi e profilassi con antimicrobici sono:

Diagnosi di malattia infettiva – riscontri analitici – conoscenze epidemiologiche – mai in sostituzione di buone pratiche di allevamento – quando non sono disponibili alternative adeguate

Il trattamento non selettivo delle bovine in asciutta è considerata profilassi

**REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
dell'11 dicembre 2018
relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE**

Articolo 107

Impiego dei medicinali antimicrobici

Paragrafo 1 i medicinali antimicrobici non sono utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti.

Paragrafo 3 i medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, per la somministrazione ad un singolo animale o ad un numero ristretto di animali quando il rischio di infezione o di malattia infettiva è molto elevato e le conseguenze possono essere gravi.

Paragrafo 4 i medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate.

Regolamento (UE) 2019/6

Art. 4 Definizioni

- Metafilassi

la somministrazione di un medicinale ad un gruppo di animali a seguito di diagnosi di malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio e che possono essere già infetti a livello subclinico

- Profilassi

la somministrazione di un medicinale ad un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia a fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione

D - VALUTAZIONE DEL RISCHIO ANTIBIOTICORESISTENZA					
NB: Questa sezione è obbligatoria nelle attività programmate di farmacovigilanza					
ELEMENTO DI VERIFICA		NB: Questa sezione è obbligatoria nelle attività programmate di farmacovigilanza		EVIDENZE	
1. Il ricorso a profilassi con antimicrobici è conforme alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6, art. 107-paragrafo 3 ed è giustificato (art. 105, paragrafo 2)					
No (10)		SI NA (2) (0)			
2. Il ricorso a metadilassi con antimicrobici è conforme alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6, art. 107-paragrafo 4 ed è giustificato (art. 105, paragrafo 2)		SI NA (2) (0)			
3. In caso di uso profilattico/metafilattico degli antimicrobici questi sono utilizzati conformemente alle indicazioni, patologie e specie di destinazione riportate nei foglietti illustrativi		SI NA (2) (0)		Controllo a campione di 3 medicinali usati a tal fine	
4. Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi sia CLINICA che di LABORATORIO		SI NA (0) (0)		NA SOLO negli allevamenti in cui il mancato ricorso alla diagnosi di laboratorio è giustificato dai trattamenti assenti o sporadici in singoli soggetti, tipologia produttiva, basso numero di capi.	
5. Frequenza degli antibiogrammi		Regolare frequenza (0)		EVIDENZE	
6. Sono adottati sistemi aggiuntivi di identificazione per gli animali in corso di trattamento		Saltuariamente (6)		NA SOLO negli allevamenti in cui il mancato ricorso a diagnosi di laboratorio e antibiogramma è giustificato da assenza di trattamenti, tipologia produttiva, basso numero di capi.	
		SI NA (0) (0)		EVIDENZE	

¹ I=Insufficiente, M=Migliorabile, O=Ottimale, NA= Non applicabile



Controlli di farmacovigilanza in azienda zootecnica (animali DPA) Rev. 1.2022

ELEMENTO DI VERIFICA	F	M	O	NA	NOTE	EVIDENZE
7. L'utilizzo di antibiotici all'interno dei protocolli terapeutici avviene seguendo i principi dell'uso prudente	Mai (12)	A volte (6)	Sempre (2)	NA (0)	NA in aziende non autorizzate alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari per cui i protocolli non sono applicabili o di protocolli che non contengono antibiotici	EVIDENZE
8. In caso di trattamento antibiotico degli animali in lattazione, indicare le modalità di smaltimento del latte	Alimentazione animali (12)	Smaltimento in concimaia (2)	Smaltimento Categoria 2 (0)	NA (0)		
9. Considerando i trattamenti con antimicrobici, si evidenzia difformità nella durata delle terapie, rispetto alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo dei relativi prodotti	Si (8)	Si, con segnalazione FV (4)	No (0)	NA (0)	Considerare al massimo 6 trattamenti (negli ultimi 12 mesi)	
10. Considerando i trattamenti con antimicrobici si evidenzia difformità nel dosaggio rispetto alle indicazioni riportate in foglietto illustrativo dei relativi prodotti	Si (8)	Si, con segnalazione FV (4)	No (0)	NA (0)	Considerare al massimo 6 trattamenti (negli ultimi 12 mesi)	
11. Sono state effettuate segnalazioni di farmacovigilanza, per segnalare eventuali effetti collaterali e/o sospette diminuzioni di efficacia	No (2)	Si (0)	NA (0)	NA (0)		
12. Vengono effettuati ADEGUATI trattamenti con amparassitari, in conformità con Linee guida nazionali/regionali qualora disponibili, o secondo i principi di uso corretto e prudente	No (8)	Si (0)	NA (0)	NA (0)	NA SOLO negli allevamenti in cui non vi è ricorso a trattamenti amparassitari e il mancato ricorso è giustificato dalla tipologia produttiva	EVIDENZE
13. Interventi di profilassi vaccinale - ESCLUSI GLI OBBLIGATORI	No (8)	Si (0)	NA (0)	NA (0)		



Commento

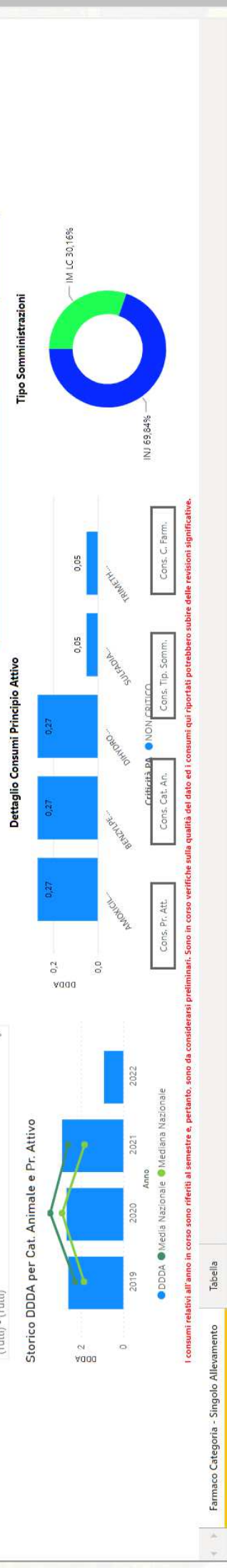
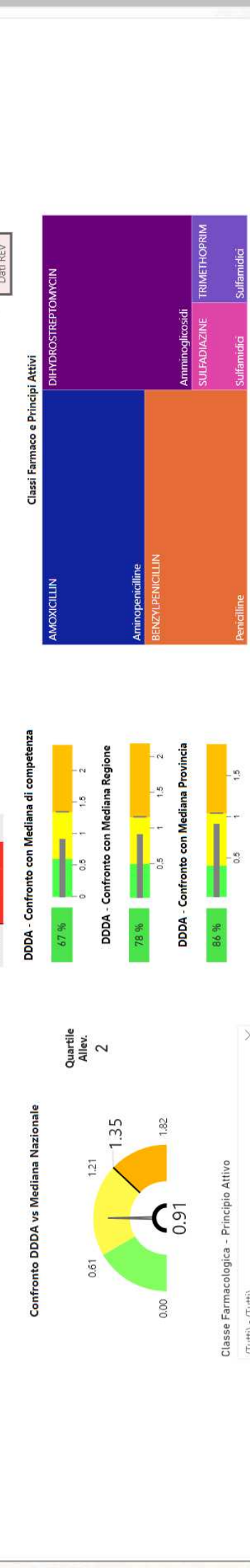
Aa

Chiudi

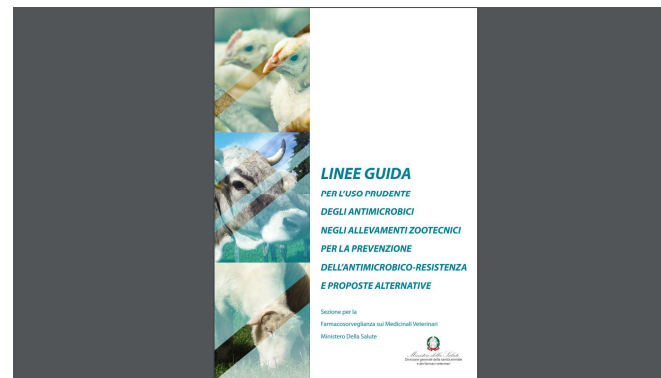
Controlli di farmacosorveglianza in azienda zootecnica (animali DPA) Rev. 1.2022

ELEMENTO DI VERIFICA	F	M	O	NA	NOTE	EVIDENZE
14. Il ricorso ai mangimi medicati contenenti agenti antimicrobici è coerente con le disposizioni dei regolamenti (UE) 2019/4 e 2019/6, rispettivamente artt. 17 e 107	No (12)	In parte (5)	Si (2)	NA (0)		
15. Vengono utilizzati medicinali oncopatici-fioterapici?	Non in via esclusiva (0)	Si, in via esclusiva (0)		NA (0)	Se SI, specificare se fitoterapici o oncopatici e per quali patologie sono utilizzati	
16. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione dei medicinali veterinari in acqua da bere o nei mangimi liquidi avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglio illustrativo	No (8)	Si (0)		NA (0)		
17. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione di medicinali veterinari per via parenterale avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglio illustrativo	No (2)	Si (0)		NA (0)		
18. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che i mangimi medicati vengano gestiti in maniera tale da evitare la cross-contamination	No (8)	Si (0)		NA (0)		
19. Patologie (e agenti eziologici) più frequentemente riscontrate nell'allevamento	<div><input type="checkbox"/> Respiratorie</div> <div><input type="checkbox"/> Gastroenteriche</div> <div><input type="checkbox"/> Sfera riproduttiva</div> <div><input type="checkbox"/> Mastite</div> <div><input type="checkbox"/> Zoppia</div> <div><input type="checkbox"/> Cutanee e annessi cutanei</div>					

3. Inespecificato, Non Utilizzabile, Originale, NA= Non applicabile



I CIA (Critically important antimicrobials) non saranno più utilizzabili in medicina veterinaria o lo saranno secondo criteri in via di definizione normativa. Sarà la Commissione Europea a stabilirli, con proprio regolamento delegato come prevede il [Regolamento 2019/6](#) sui medicinali veterinari.



3.1. Critically Important Antimicrobials – CIAs Particolare attenzione deve essere indirizzata agli agenti antimicrobici di importanza critica per l'uomo (Critically Important Antimicrobials – CIAs), utilizzati per il trattamento di infezioni gravi e pericolose per le quali esistono poche opzioni terapeutiche disponibili. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha aggiornato il documento Critically important antimicrobials for human medicine⁵ che fornisce una classifica di antimicrobici di rilevanza nella medicina umana. Il documento è rivolto alle Autorità sanitarie pubbliche, ai medici e ai veterinari prescrittori e a tutte le parti coinvolte nella gestione del fenomeno della resistenza antimicrobica, con l'intento di assicurare un utilizzo prudente di tali sostanze, sia in medicina umana che veterinaria.

Nello specifico, fluorochinoloni, cefalosporine di ultima generazione, macrolidi, glicopeptidi, polimixine e chinoloni sono classificati come di massima priorità per la gestione del rischio della resistenza. Per quanto riguarda invece carbapenemi, lipopeptidi e oxazolidinoni, non avendo attualmente alcun equivalente in medicina veterinaria, così come qualsiasi nuova classe di antimicrobici sviluppata per la terapia umana, se ne raccomanda l'esclusione in campo veterinario e in agricoltura. Anche l'OIE6 ha evidenziato l'importanza clinica di alcune classi di antimicrobici, stilando un analogo elenco contenente anche raccomandazioni sul loro uso prudente e responsabile. Dei Veterinary Critically Important Antimicrobials (VCIAs), alcuni sono considerati essere di importanza critica sia per la salute umana che veterinaria (fluorchinoloni e cefalosporine di 3a e 4a generazione) e devono essere usati in accordo alle seguenti raccomandazioni: • non per la profilassi attraverso il loro impiego in mangime o acqua, in assenza di segni clinici nell'animale che deve essere trattato; • non per il trattamento di prima linea, a meno che non sia giustificato e basato, laddove possibile, sui risultati di test di sensibilità; • l'uso off-label limitato e riservato a casi in cui non vi è alcuna alternativa disponibile.

Grazie per l'attenzione...!