

Domande frequenti sulla revisione del 1° aprile 2016 dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)

Stato: 18 maggio 2016

Il presente contributo risponde alle domande frequenti sulla revisione del 1° aprile 2016 dell'OMVet e funge da complemento al documento [«Informazione per l'applicazione dell'ordinanza sui medicinali veterinari»](#).

Per una comprensione ottimale, nel presente testo viene indicata solo la forma maschile, anche se in linea di principio ci si riferisce a persone di sesso sia maschile sia femminile.

Dispensazione per la scorta: VRT e convenzione Mvet

È possibile dispensare medicinali per la scorta solo se esiste una convenzione Mvet valida. Solo i veterinari con una formazione continua specifica («veterinario responsabile tecnico», VRT) possono stipulare una convenzione Mvet (art. 10a cpv. 1 e art. 11 OMVet).

Premessa

La prescrizione o dispensazione di Mvet per la scorta senza una visita preliminare dell'effettivo nel quadro di una convenzione Mvet non è esente da rischi. I veterinari per animali da reddito si assumono una grande responsabilità in quest'ambito, poiché sono tenuti ad esercitare la sorveglianza tecnica sull'utilizzo corretto dei medicinali prescritti o dispensati, in particolare la loro conservazione e il loro impiego corretti e a regola d'arte.

La formazione continua VRT intende garantire che i veterinari siano sensibilizzati ai rischi di una conservazione e di un impiego scorretti di Mvet soggetti a prescrizione e adempiano il loro obbligo di sorveglianza quali parti contraenti della convenzione Mvet. I veterinari sono costantemente aggiornati allo stato attuale delle conoscenze scientifiche.

1. I veterinari che non hanno ancora assolto la formazione continua VRT possono dispensare Mvet per la scorta?

I veterinari senza formazione supplementare di responsabile tecnico o di veterinario responsabile tecnico devono assolvere la formazione continua VRT entro due anni dall'entrata in vigore dell'ordinanza per poter stipulare convenzioni Mvet e dispensare Mvet per la scorta.

I veterinari che prescrivono Mvet o FM per la terapia di gruppo per via orale devono assolvere la formazione continua VRT entro un anno dall'entrata in vigore dell'ordinanza.

Alla scadenza del termine transitorio (1° aprile 2018), i veterinari assunti da uno studio veterinario che svolgono compiti nel quadro di una convenzione Mvet devono aver assolto la formazione continua entro 12 mesi dall'assunzione.

Le formazioni supplementari di responsabile tecnico (RT) concluse secondo il diritto anteriore rimangono valide anche dopo l'entrata in vigore della presente revisione dell'ordinanza.

2. I diplomati di Vetsuisse sono automaticamente VRT?

No. Solo gli studenti che durante gli studi hanno frequentato il corso VRT superandone l'esame finale sono VRT.

Attualmente solo gli studenti nei cicli di specializzazione in animali da reddito e VPH devono assolvere il corso VRT.

Per ottenere la qualifica di VRT, gli altri veterinari diplomati devono aver assolto il corso VRT entro 12 mesi dall'assunzione in uno studio veterinario per animali da reddito in cui svolgono compiti nel quadro di una convenzione Mvet.

3. Deve essere adeguata la frequenza delle visite delle convenzioni Mvet già in vigore?

Nell'estate 2016 è prevista la pubblicazione da parte dell'USAV di informazioni tecniche quale aiuto alla classificazione delle aziende nelle varie categorie di rischio. In un secondo tempo questi criteri di classificazione saranno disciplinati in modo vincolante. A quel punto il veterinario verificherà l'attualità delle convenzioni Mvet stipulate prima della revisione dell'OMVet e all'occorrenza le adeguerà.

Anche per le nuove convenzioni vale che in caso di modifica delle condizioni aziendali con un aumento o una diminuzione del rischio, il VRT è tenuto ad adeguare o a rinnovare la convenzione (sempre con data attuale e firma del VRT) in base alle condizioni attuali.

Restrizioni nella dispensazione di antibiotici per la scorta

Nella dispensazione per la scorta di medicinali veterinari con sostanze attive microbiche sono state introdotte nuove regole da osservare.

- 1. Le sostanze attive antimicrobiche per scopo di profilassi non possono più essere prescritte o dispensate per la scorta.**
- 2. Gli antibiotici contenenti le cosiddette sostanze attive critiche (cefalosporine di terza e quarta generazione, fluorochinoloni e macrolidi) non possono più essere dispensati per la scorta.**

Premessa

Di fronte al crescente problema delle resistenze è importante usare gli antibiotici in modo appropriato. Soprattutto l'impiego di antibiotici a scopo di profilassi va ponderato con molta attenzione. In linea di principio va evitata la profilassi antimicrobica di animali sani (non infetti), ad eccezione di casi giustificati. La decisione sui casi in cui è necessaria una profilassi antimicrobica deve essere presa dal veterinario e non dal detentore di animali. Pertanto non è più ammessa la dispensazione per la scorta. Invece di un'antibiosi profilattica di routine, bisogna insistere maggiormente su misure preventive volte a preservare la salute degli animali.

A causa della loro importanza, gli antibiotici con sostanze attive critiche rivestono un ruolo speciale nella medicina umana ma anche in quella veterinaria. Prima del loro impiego è necessaria una valutazione del veterinario, per cui la loro dispensazione per la scorta non è più consentita.

Dispensazione per la scorta: antibiotici a scopo di profilassi

Gli antibiotici previsti per il trattamento profilattico di animali da reddito non possono più essere prescritti o dispensati per la scorta. Questa restrizione nella dispensazione concerne antibiotici di tutte le classi di sostanze attive (art. 11 cpv. 3 lett. a OMVet).

Premessa

Spetta al veterinario decidere, sulla base di una valutazione preliminare, se sia necessario un trattamento profilattico di uno o più animali. A seconda della situazione devono essere prese anche altre misure per migliorare la salute degli animali, quali un'igiene migliore, l'ottimizzazione delle condizioni climatiche, vaccinazioni, ecc.

4. Cosa significa «non possono più essere dispensati antibiotici a scopo di profilassi per la scorta»? Non è più possibile somministrare antibiotici per la profilassi?

Nell'articolo 3 OMVet è stata aggiunta la definizione di profilassi, ossia il trattamento di un animale o di un gruppo di animali prima che insorgano i segni clinici di una malattia, con l'intenzione di impedire l'insorgenza della malattia.

I medicinali veterinari contenenti antibiotici previsti per la profilassi **non possono più essere dispensati per la scorta**. Spetta al veterinario decidere, sulla base di una valutazione, se sia necessario un trattamento profilattico di uno o più animali. A seconda della situazione devono essere prese anche altre misure per migliorare la salute degli animali, come ad esempio un'igiene migliore, l'ottimizzazione delle condizioni climatiche, vaccinazioni, ecc.

Tuttavia, l'impiego di antibiotici a scopo di profilassi non è di per sé vietato: spetta al veterinario decidere se sia necessario un trattamento profilattico di uno o più animali.

In altre parole, il detentore di animali non può decidere se i suoi vitelli appena entrati abbiano bisogno di una profilassi di routine per la stabulazione. Soprattutto per il «trattamento» profilattico, ossia il trattamento di animali sani, è importante coinvolgere il veterinario dell'effettivo.

Non si può parlare di «dispensazione per la scorta» nel caso di una profilassi per la stabulazione destinata a un numero determinato di animali designati, ritenuta necessaria dal veterinario sulla base delle sue conoscenze mediche e della sua esperienza ed eseguita in conformità con l'istruzione per l'uso. Se la valutazione del veterinario evidenzia la necessità di una profilassi, è possibile prescrivere antibiotici ad esempio anche per un ciclo di ingrasso specifico. In ogni modo, il veterinario deve essere in grado di giustificare l'impiego di antibiotici con criteri oggettivi.

Questa nuova norma interessa in particolare, ad esempio, gli iniettori mammari per la profilassi delle mastiti in bovine in asciutta nonché la profilassi per la stabulazione di animali giovani.

Altri preparati impiegati per la profilassi che non contengono sostanze attive antimicrobiche (come i preparati a base di ferro o gli antiparassitari) possono continuare a essere dispensati per la scorta secondo le norme vigenti.

5. Quando si parla di profilassi, quando di metafilassi?

La «profilassi» è definita nell'articolo 3 OMVet: «trattamento di un animale o di un gruppo di animali prima che insorgano i segni clinici di una malattia, al fine di impedire l'insorgenza della malattia.»

Se per esempio la maggior parte dei vitelli ha già tosse e febbre e si decide di trattare gli animali sani del gruppo, in questo caso bisogna parlare di metafilassi. La metafilassi pertanto non rientra nella definizione di profilassi.

6. Un detentore di animali ha l'intenzione di mettere in asciutta prossimamente 5 bovine con antibiotici: ogni volta deve chiamare il veterinario? La dispensazione per la scorta di prodotti per la messa in asciutta dopo test di Schalm positivo è ancora considerata profilassi o è già una terapia?

La dispensazione «non specifica» al detentore di animali di prodotti per la messa in asciutta di bovine che «prossimamente» potrebbero necessitare di una di queste sostanze non è più consentita.

Questo significa che il veterinario dell'effettivo può dispensare al detentore di animali dopo gli opportuni accertamenti (es. diagnostica, precedenti malattie delle mammelle o noto rischio di mastite) i prodotti per la messa in asciutta destinati a determinati animali, ma non a scopo di profilassi per l'intero effettivo o per un numero indeterminato di bovine non designate dell'effettivo.

Un concetto di messa in asciutta specifico per l'azienda basato su accertamenti veterinari (es. numero di cellule, campione di latte) deve essere parte integrante di un utilizzo a regola d'arte di un prodotto per la messa in asciutta a base di antibiotici.

Questo significa che in caso di positività al test di Schalm di un determinato animale, il veterinario potrebbe dispensare prodotti per la messa in asciutta anche senza esame batteriologico. Sull'istruzione per l'uso è specificato chiaramente l'animale cui sono destinati i prodotti per la messa in asciutta.

Dispensazione per la scorta: antibiotici critici

Gli antibiotici critici (cefalosporine di terza e quarta generazione, fluorochinoloni e macrolidi) non possono più essere dispensati per la scorta (art. 11 cpv. 2 lett. b OMVet).

Premessa

Gli antibiotici critici sono sostanze attive che hanno un ruolo molto importante nella medicina umana. Il loro impiego continua a essere consentito, ma il veterinario non è più autorizzato a dispensarli per la scorta. Prima della prescrizione o dispensazione di queste sostanze attive, il veterinario deve eseguire una valutazione dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali da reddito da trattare. Gli antibiotici critici dovrebbero essere impiegati solo quando sono necessari: in linea di principio va sempre considerata l'opportunità di utilizzare un altro antibiotico non critico. Questa decisione spetta al veterinario.

7. Cosa sono gli antibiotici critici?

Gli antibiotici critici sono sostanze attive che hanno un ruolo molto importante nella medicina umana. Sono contraddistinti da due criteri:

- a) l'antibiotico costituisce l'unico trattamento (o una tra pochissime alternative) per malattie gravi nell'essere umano e
- b) è dimostrata la trasmissione di resistenze a questo antibiotico da «fonti non umane» (medicina veterinaria, agricoltura, derrate alimentari, ecc.).

Nella medicina veterinaria gli antibiotici con sostanze attive critiche sono cosiddetti preparati di seconda linea, che possono essere utilizzati solo quando gli antibiotici di prima linea si sono

rivelati inefficaci. Le sostanze attive di prima linea (antibiotici first-line) sono per esempio la penicillina, le tetracicline, i sulfamidici. I preparati con sostanze attive critiche dovrebbero essere impiegati solo dopo un accertamento diagnostico approfondito eseguito del veterinario. Sono necessarie in particolare una valutazione clinica attuale degli animali malati nonché la prescrizione diretta da parte del veterinario.

8. L'uso di antibiotici critici, come le cefalosporine di terza e quarta generazione che vengono utilizzate ovunque e molto spesso contro l'endometrite, i paterecci, le mastiti, ecc., sarà vietato?

Al momento non è vietato l'uso di antibiotici con sostanze attive critiche nella medicina veterinaria. Tuttavia, i preparati contenenti tali sostanze attive non possono più essere dispensati per la scorta dal veterinario al detentore di animali.

9. Nella farmacia di un allevamento sono presenti ancora antibiotici critici dispensati per la scorta dal veterinario dell'effettivo prima del 1° aprile 2016. Devono essere restituiti al veterinario?

Le disposizioni restrittive sulla dispensazione per la scorta non si applicano agli antibiotici dispensati prima del 1° aprile 2016. Di conseguenza, questi farmaci possono essere utilizzati come previsto dal veterinario nella relativa istruzione per l'uso.

10. È possibile tenere antibiotici critici per la scorta in aziende di estivazione situate in zone remote (eventualmente con un'autorizzazione speciale)?

No. Secondo l'OMVet non è più possibile detenere antibiotici critici per la scorta. Il loro impiego è consentito solo dopo gli opportuni accertamenti del veterinario. Sono necessarie in particolare una valutazione clinica attuale degli animali malati nonché la prescrizione diretta da parte del veterinario.

Se si dovessero verificare situazioni sull'alpe in cui non è sufficiente l'impiego di antibiotici di prima linea, i quali possono essere tenuti per la scorta, il veterinario dovrebbe effettuare gli opportuni accertamenti individuali che gli consentano di valutare il caso (qual è l'indicazione, quale sostanza attiva impiegare, giustificazione della terapia, ecc.).

11. Si può impiegare un antibiotico critico se sul mercato non esiste un preparato omologato con un antibiotico di prima linea?

Sì, se non è disponibile un antibiotico di prima linea si può ricorrere a un preparato di seconda linea.

Dispensazione per la scorta: antibiotici

Gli antibiotici previsti per il trattamento di infezioni acute e non appartenenti alle classi di sostanze attive critiche possono continuare a essere dispensati per la scorta a condizione che sia stata stipulata una convenzione Mvet e che il veterinario abbia assolto la formazione continua VRT (in precedenza RT).

Premessa

In presenza di una convenzione Mvet, il detentore di animali da reddito può eseguire autonomamente singoli trattamenti farmacologici dei suoi animali se il veterinario gli mette a disposizione i medicinali con la necessaria istruzione per l'uso.

12. Un veterinario non può più dispensare alcun antibiotico al detentore di animali, o il detentore di animali non può più tenere antibiotici in azienda?

Il veterinario può continuare a dispensare antibiotici al detentore di animali per una determinata indicazione nelle seguenti situazioni:

- se esiste una convenzione Mvet, il veterinario può dispensare per la scorta antibiotici «non critici» (es. penicillina, tetraciclina) per il trattamento di animali malati: il fabbisogno per tre mesi al massimo (come finora).
Il veterinario può stipulare una convenzione Mvet solo se è VRT o RT, o se è in procinto di assolvere la relativa formazione continua entro il termine prestabilito (vedi anche domanda 1);
- in occasione di una visita dell'effettivo, può essere dispensata la quantità di antibiotici necessaria per il trattamento specifico e il seguito del trattamento della malattia in atto: il fabbisogno per 10 giorni al massimo (come finora). In questi casi è possibile anche la dispensazione di antibiotici con sostanze attive critiche per il seguito del trattamento della malattia in atto.

13. Poiché molte bovine dell'allevamento soffrono ripetutamente di mastiti, il detentore di animali desidera avere a disposizione antibiotici efficaci nella stalla: oggi non può più?

Ne ha ancora la possibilità se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- è stata stipulata una convenzione Mvet con un VRT (veterinario responsabile tecnico);
- non si tratta di preparati contro la mastite contenenti antibiotici critici quali sostanze attive;
- se molte bovine soffrono di mastiti recidivanti, insieme al veterinario dell'effettivo vanno eseguiti accertamenti approfonditi in funzione dell'eliminazione delle cause o di un risanamento; eventualmente va coinvolto il servizio sanitario bovino.

Lista positiva per gli equidi

Per gli equidi da reddito, oltre ai medicinali che possono essere utilizzati per una diversa destinazione negli animali da reddito in generale (art. 12 cpv. 1 OMVet), possono essere prescritti o dispensati anche medicinali con [sostanze attive che figurano nell'allegato del regolamento \(UE\) n. 122/2013](#). Quest'allegato viene definito «lista positiva per gli equidi»

Premessa:

Per garantire la sicurezza delle derrate alimentari, tutte le sostanze attive impiegate negli animali da reddito devono esibire una valutazione dei residui ed essere iscritte nella relativa lista.

Nell'UE è in vigore da tempo il regolamento (UE) n. 37/2010 per tutti gli animali da reddito e in via supplementare il regolamento (UE) n. 122/2013 per gli equidi con lo stato di animale da reddito («lista positiva per gli equidi»).

Finora in Svizzera le sostanze attive utilizzabili negli equidi da reddito con un termine d'attesa di 6 mesi non figuravano in un elenco definitivo. Questa differenza con il diritto dell'UE è colmata con il recepimento della lista positiva per gli equidi.

Il fenilbutazone non figura né nel regolamento (UE) n. 37/2010 (dato che non presenta concentrazioni massime) né nella lista positiva per gli equidi. Pertanto il suo impiego negli equidi considerati animali da reddito non sarà più consentito nemmeno in Svizzera alla scadenza del termine transitorio di due anni.

14. Come mai non è più possibile impiegare il fenilbutazone negli equidi con lo stato di animale da reddito?

Da ora negli equidi considerati animali da reddito, destinati alla produzione di derrate alimentari, oltre alle sostanze attive di cui all'articolo 12 capoverso 1 (sostanze attive con concentrazioni massime o che figurano nelle liste a e b dell'allegato 2 OMVet) possono essere usati diversamente dalla loro destinazione solo medicinali con sostanze attive iscritte sulla lista del regolamento (UE) n. 122/2013. Siccome il fenilbutazone non figura ancora in questa lista, non può più essere utilizzato nemmeno in Svizzera per gli equidi con stato di animale da reddito, in ossequio all'Accordo veterinario bilaterale tra la Svizzera e l'UE.

Per l'impiego del fenilbutazone negli equidi considerati animali da reddito è stato concesso un termine transitorio di due anni, vale a dire che i medicinali veterinari omologati contenenti fenilbutazone possono essere somministrati a equidi solo fino al 1° aprile 2018 (art. 12 cpv. 3). Fino a quella data si applica un termine d'attesa di 6 mesi.