

# AMRFV

Training

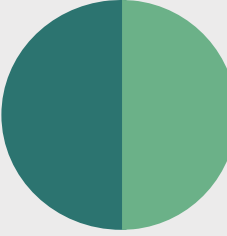


ITALIA

27 e 28 MAGGIO 2025



Finanziato  
dall'Unione europea



## Introduzione al quadro normativo generale dell'UE: focus sulla regolamentazione dei medicinali veterinari.

Formazione pratica per allevatori e veterinari: nuove misure per combattere la resistenza antimicrobica

ITALIA, 27 E 28 MAGGIO 2025



Finanziato dall'Unione europea

**Regolamento (UE) 2019/6  
sui medicinali veterinari**

**Regolamento (UE) 2019/4  
sui mangimi medicati**

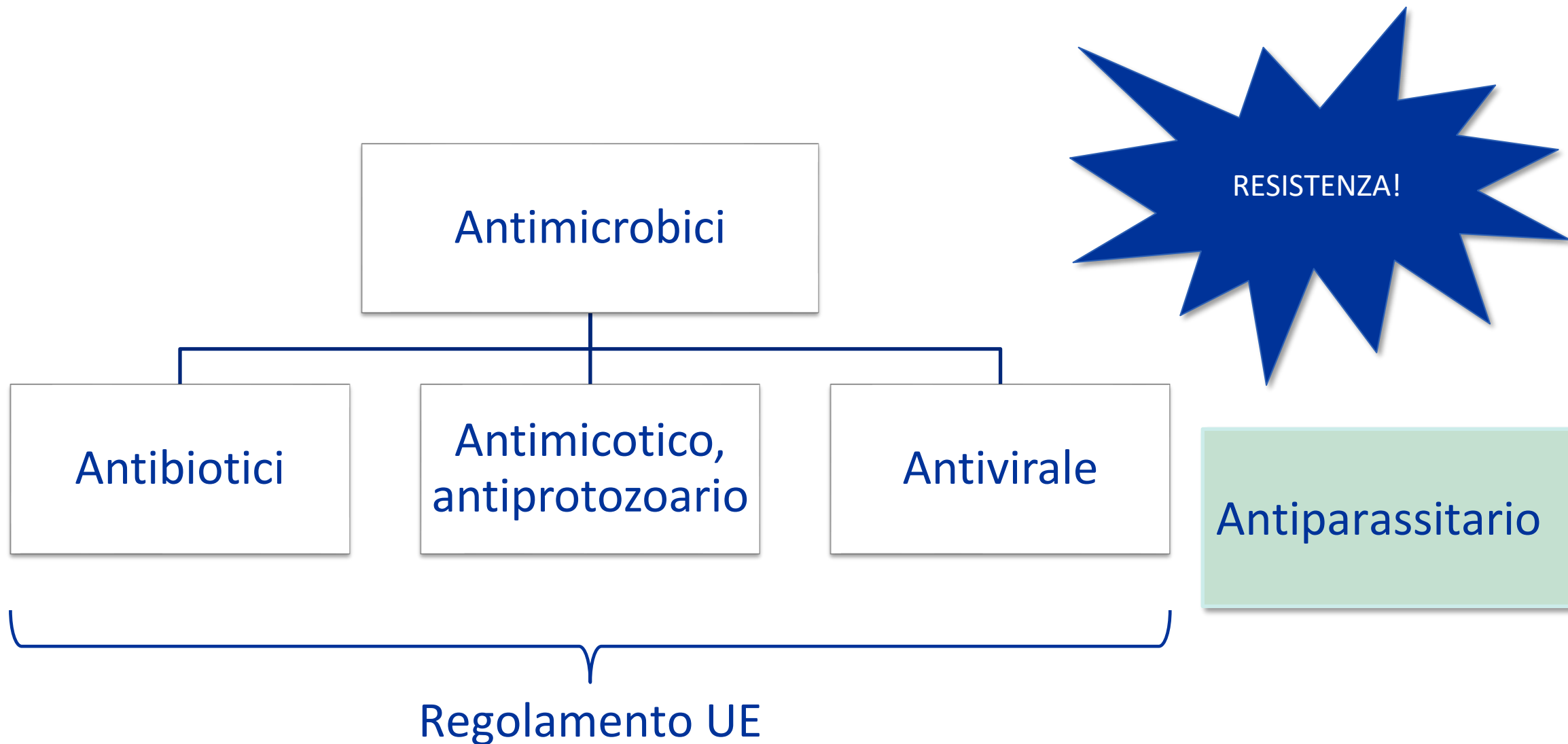
## Definizioni e principi generali

**'Prescrizione veterinaria'** ca un documento rilasciato da un veterinario per un medicinale veterinario o per un medicinale per uso umano destinato a essere usato sugli animali.

**'Antimicrobico'** ca qualsiasi sostanza con un'azione diretta sui microrganismi, utilizzata per il trattamento o la prevenzione di infezioni o malattie infettive, che comprende gli antibiotici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoari

*I medicinali veterinari antimicrobici devono essere disponibili solo su prescrizione medica veterinaria.*

# ANTIMICROBICI VS ANTIBIOTICI



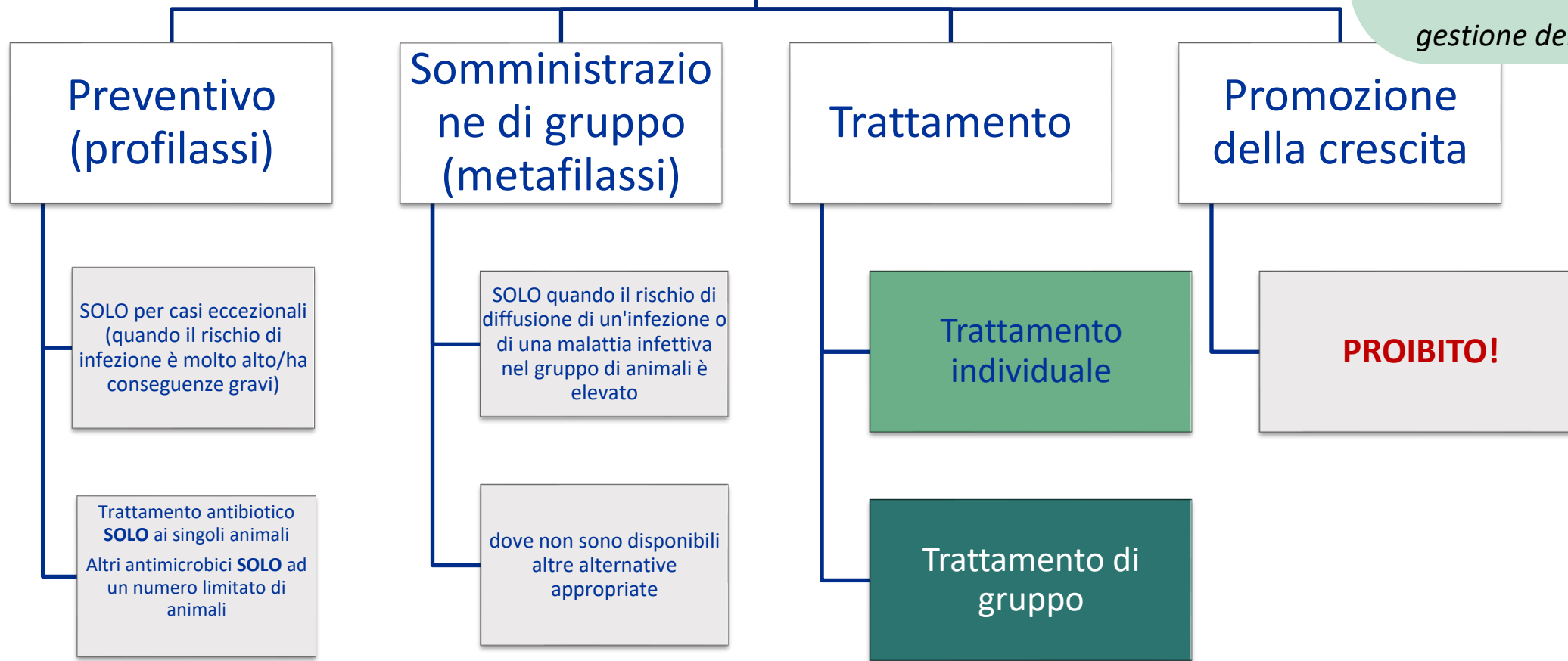
## Regole comuni – Prescrizione veterinaria

**Alcuni medicinali sono soggetti a prescrizione veterinaria per motivi di sicurezza (per gli animali e per le persone!), efficacia e potenziale resistenza, nonché possibile uso scorretto.**

- (a) stupefacenti o sostanze psicotrope
- (b) medicinali per animali destinati alla produzione di alimenti
- (c) **antimicrobici**
- (d) se è necessaria una diagnosi preventiva
- (e) prodotti per l'eutanasia
- (f) nuove sostanze attive (<5 anni)
- (g) vaccini
- (h) ormoni o tireostatici o beta-agonisti



## Modalità di utilizzo degli antimicrobici



- **NON devono** essere applicati **di routine**
- **NON devono** essere utilizzati **per compensare** scarsa igiene, allevamento inadeguato, mancanza di cure o cattiva gestione dell'allevamento



# Utilizzi degli antimicrobici diversi dal trattamento degli animali malati

## Profilassi

- Quando gli antimicrobici vengono somministrati ad animali a rischio di infezione o malattia
- Una misura adottata per preservare la salute e prevenire l'insorgenza di infezioni o malattie

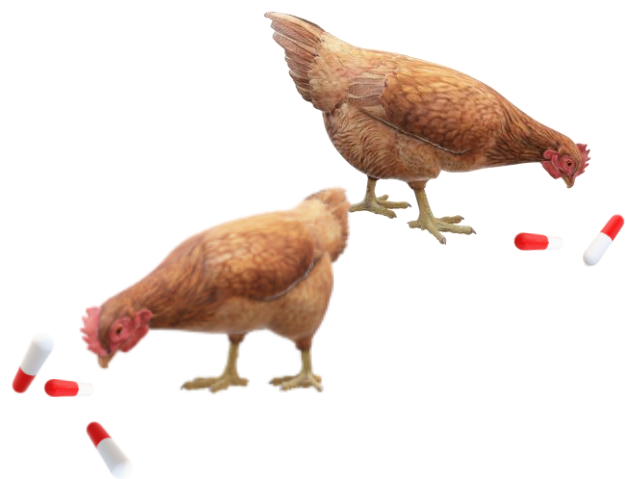
## Metafilassi

- Quando gli antimicrobici vengono somministrati ad animali con segni clinici e ad animali clinicamente sani appartenenti allo stesso gregge o recinto
- Alcune infezioni vengono curate prima della loro comparsa clinica

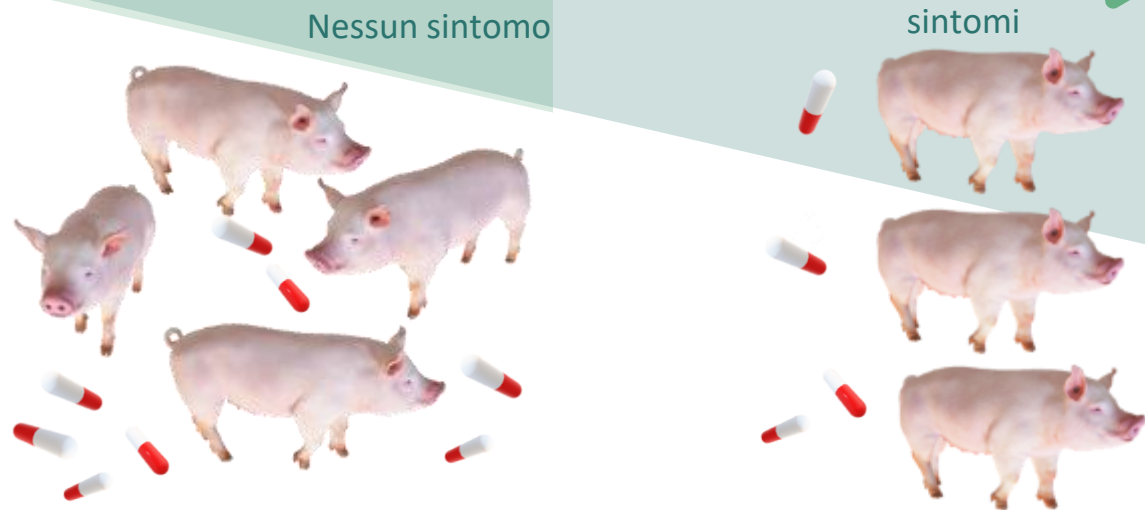
SALUTE

Inizio della malattia infettiva

MALATTIA



Preventivo



precoce

convenzionale

Treatmento curativo/controllo

## 4. Quadro UE sui medicinali veterinari e sui mangimi medicati



### Regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari (regolamento VMP)



#### Profilassi

Solo in casi eccezionali, per la somministrazione a un singolo animale (antibiotici) o a un numero limitato di animali (altri antimicrobici) quando il rischio di un'infezione o di una malattia infettiva è molto elevato e le conseguenze possono essere gravi.

#### Metafilassi

Solo quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili altre alternative appropriate.

Gli Stati membri possono fornire orientamenti riguardo a tali altre alternative appropriate e sostengono attivamente lo sviluppo e l'applicazione di linee guida che promuovano la comprensione dei fattori di rischio associati alla metafilassi e includano criteri per il suo inizio.

## 4. Quadro UE sui medicinali veterinari e sui mangimi medicati



### Principi generali del regolamento sui medicinali veterinari

I medicinali veterinari devono essere utilizzati conformemente ai **termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

Tutte le prescrizioni **veterinarie** devono essere **basate su un esame clinico** o su un'altra valutazione appropriata da parte di un veterinario

Elenco degli antimicrobici **riservati solo agli esseri umani\***

Obbligo per gli Stati membri di **raccogliere dati sulla vendita e l'uso di antimicrobici**



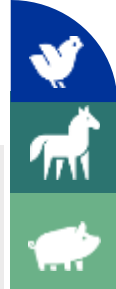
## PRESCRIZIONI VETERINARIE



### Articolo 105

- Il veterinario può rilasciare una prescrizione veterinaria solo dopo aver effettuato un esame clinico o qualsiasi altra valutazione adeguata dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali
- Il veterinario può rilasciare una prescrizione veterinaria per un antimicrobico solo dopo aver diagnosticato una malattia infettiva
- Il veterinario deve essere in grado di giustificare la prescrizione di un antimicrobico, soprattutto per la somministrazione preventiva (profilassi) e di gruppo (metafilassi)

# Regole comuni – Prescrizione veterinaria (esempio di modello FR)



Identificativo veterinario (prof. nr)

Nome del medicinale (principio attivo), forma e concentrazione.  
Quantità prescritta  
Regime posologico

La prescrizione di un farmaco antimicrobico è valida solo 5 giorni dopo la sua emissione.

Nota necessaria se la prescrizione è ai sensi degli art 107 3-4 o 112-114

NOM DU MÉDICAMENT ET PRÉSENTATION <i>(sans principe, sel, forme, concentration)</i>	(N° lot)	TEMPS D'ATTENTE				QUANTITÉ
		LAIT/ ŒUFS	VIANDE	SÈCHE	À déterminer	

Nome e indirizzo del proprietario degli animali

Identificazione animali

Data

Animali destinati alla produzione di alimenti: tempo di attesa (anche se 0)

Potenziati avvertenze o messaggi sull'uso responsabile

Data e firma veterinario

ABBREVIATIONS UTILISÉES POUR LES VOIES D'ADMINISTRATION :



VO : voie locale  
VO : faire évoluer  
POUR ON : sur la des  
SC : sous la peau  
IM : intramusculaire  
IV : intraveineux  
INAM : intra mammaire

RENOUVELLEMENT :

Interdit Autorisé

Signature :

N° national d'inscription à l'Ordre des vétérinaires : (obligatoire)

L'ORDONNANCE DOIT ÊTRE CONSERVÉE 5 ANS DANS LE REGISTRE D'ÉLEVAGE PAR LES DÉTENTEURS SUCCESSIFS DE L'ANIMAL JUSQU'À L'ABATAGE.



## Conservazione delle registrazioni

Reg.(UE) 2019/6 (VPM)

### Articolo 108

#### OBBLIGHI



#### *Articolo 108*

#### **Conservazione delle registrazioni da parte dei proprietari e dei detentori di animali destinati alla produzione di alimenti**

1. I proprietari o, qualora gli animali non siano tenuti dai proprietari, i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti, conservano registrazioni sui medicinali che utilizzano e, se applicabile, una copia della prescrizione veterinaria.
2. Le registrazioni di cui al paragrafo 1 includono:
  - a) la data della prima somministrazione del medicinale agli animali;
  - b) la denominazione del medicinale;
  - c) la quantità del medicinale somministrato;
  - (d) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fornitore;
  - e) la prova dell'acquisizione dei medicinali che utilizzano;
  - f) l'identificazione dell'animale o del gruppo di animali trattati;
  - (g) il nome e i contatti del veterinario che prescrive il medicinale, se pertinente;
  - (h) il tempo di attesa anche se pari a zero;
  - (i) la durata del trattamento.

# Regole comuni – Prescrizione veterinaria

## Autorizzazione all'immissione in commercio

Reg.(UE) 2019/6 (VPM)

### Regola fondamentale

I medicinali veterinari devono essere utilizzati secondo l'autorizzazione all'immissione in commercio (RCP/foglietto illustrativo)

È necessario utilizzare un medicinale veterinario per l'indicazione, la specie e il regime posologico descritti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglietto illustrativo. Se non esiste un prodotto veterinario autorizzato per una determinata indicazione/specie o c'è una carenza -> è possibile usare le regole degli artt. 112-114

The image shows the packaging for TIENAM (I.V. Infusion), a veterinary medicine. The packaging includes the following information:

- Product Name:** I.V. Infusion TIENAM (Imipenem and Cilastatin sodium, MSB)
- Manufacturer:** Takeda
- Regulatory Tables:** Several tables are present, including:
  - Table 1:** Summary of the product's characteristics.
  - Table 2:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 3:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 4:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 5:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 6:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 7:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 8:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 9:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 10:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 11:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 12:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 13:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 14:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 15:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 16:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 17:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 18:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 19:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 20:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 21:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 22:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 23:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 24:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 25:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 26:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 27:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 28:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 29:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 30:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 31:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 32:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 33:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 34:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 35:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 36:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 37:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 38:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 39:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 40:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 41:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 42:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 43:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 44:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 45:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 46:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 47:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 48:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 49:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 50:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 51:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 52:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 53:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 54:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 55:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 56:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 57:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 58:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 59:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 60:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 61:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 62:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 63:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 64:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 65:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 66:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 67:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 68:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 69:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 70:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 71:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 72:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 73:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 74:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 75:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 76:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 77:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 78:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 79:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 80:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 81:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 82:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 83:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 84:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 85:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 86:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 87:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 88:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 89:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 90:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 91:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 92:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 93:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 94:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 95:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 96:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 97:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 98:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 99:** Summary of the product's characteristics (continued).
  - Table 100:** Summary of the product's characteristics (continued).



# È possibile consultare la banca dati UE con tutti i medicinali veterinari autorizzati: <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>

**Medicinali veterinari**Inglese

[Search medicines \(Cerca medicinali\)](#) [Indice dei medicinali](#) [Indice delle sostanze](#) [Novità](#) [Informazioni relative a questo sito web](#)

Your official source of up-to-date information on medicines authorised for use in animals anywhere in the EU / EEA (La Sua fonte ufficiale di informazioni aggiornate sui medicinali autorizzati per l'uso sugli animali ovunque nell'UE/SEE)

 [Search \(Ricerca\)](#) [More search filters \(Altri filtri di ricerca\)](#)

Visualizza tutti gli aggiornamenti

# Norme comuni – Uso dei medicinali veterinari al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio



Quando non sono disponibili medicinali autorizzati per gli animali destinati alla produzione di alimenti o autorizzati

Prodotto autorizzato (art 106(1)) nel Suo Paese per la specie e l'indicazione interessate

Deve usare questo prodotto

*In caso contrario, sotto la responsabilità del veterinario e per evitare sofferenze inaccettabili*

Prodotto autorizzato per:  
- **stessa/altra indicazione**  
- **nella stessa/in altra specie destinata alla produzione di alimenti**  
- **nello stesso/in altro Paese dell'UE**

Selezionare un prodotto

*Se non ce n'è nessuno, usare*

**Prodotto autorizzato nell'UE per animali non destinati alla produzione di alimenti per la stessa indicazione**

Selezionare un prodotto

*Se non ce n'è nessuno, usare*

**Un medicinale per uso umano autorizzato**

Selezionare un prodotto

*Se non ce n'è nessuno, usare*

**VMP preparato estemporaneamente** in conformità con i termini di una prescrizione veterinaria.

Preparare un prodotto

## Prodotti di Paesi terzi:

Nei casi in cui nessuna delle opzioni precedenti sia disponibile → utilizzare un VMP autorizzato in un **Paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione**

Non per i vaccini!

“utilizzare al di fuori dell'autorizzazione all'immissione in commercio”

# Impiego di medicinali al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in animali terrestri destinati alla produzione di alimenti



Prodotto autorizzato nel **Suo paese** per la **specie** e **l'indicazione**



*In caso contrario, sotto la responsabilità del veterinario e per evitare sofferenze inaccettabili*

a) Prodotto autorizzato nel **Suo paese o un altro Stato membro dell'UE** per la **stessa o un'altra specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti**, per la **stessa o altra indicazione**.



*Se non ce n'è nessuno, usare*

b) Prodotto autorizzato nel **Suo paese** per l'uso in **animali non destinati alla produzione di alimenti** per la **stessa indicazione**.



*Se non ce n'è nessuno, usare*

c) Prodotto autorizzato per **uso umano**.



*Se non ce n'è nessuno, usare*

d) Prodotto **preparato estemporaneamente**



*Se non ce n'è nessuno, usare*

e) Prodotto autorizzato in **un paese terzo** per la **stessa specie animale** e la **stessa indicazione** (non per i vaccini!)

**Non dimenticare i tempi di attesa specifici**



## Quando non è disponibile alcun medicinale autorizzato per gli animali acquatici destinati alla produzione di alimenti o non sono disponibili medicinali autorizzati

“uso a cascata del MA”

Prodotto autorizzato nel Suo Paese per la specie animale acquatica e l'indicazione in questione

Deve usare questo prodotto

↓ *In caso contrario, utilizzare*

Prodotto autorizzato per:  
- la stessa/altra indicazione  
- nella stessa/in altra specie acquatica destinata alla produzione di alimenti  
- nello stesso/in altro Paese dell'UE

Selezionare un prodotto

↓ *In caso contrario, utilizzare*

Prodotto autorizzato nell'UE per le specie terrestri destinate alla produzione di alimenti (elenco delle sostanze in fase di sviluppo)

Selezionare un prodotto

↓ *In caso contrario, utilizzare*

Un medicinale per uso umano autorizzato (elenco delle sostanze in fase di sviluppo)

Selezionare un prodotto

↓ *In caso contrario, utilizzare*

Un VMP preparato estemporaneamente secondo i termini di una prescrizione veterinaria

Preparare un prodotto

### Prodotti di Paesi terzi:

Nei casi in cui nessuna delle opzioni precedenti sia disponibile → utilizzare un VMP autorizzato in un Paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione

Non per i vaccini!

# Impiego di medicinali al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in animali acquatici destinati alla produzione di alimenti



Prodotto autorizzato nel **Suo paese** per la **specie** e **l'indicazione**



*In caso contrario, sotto la responsabilità del veterinario e per evitare sofferenze inaccettabili*

a) Prodotto autorizzato nel **Suo Paese** o **in un altro Stato membro dell'UE** per la **stessa** o **un'altra specie acquatica destinata alla produzione di alimenti**, per la **stesso** o **un'altra indicazione**.



*Se non ce n'è nessuno, usare*

b) Prodotto autorizzato nel **Suo Paese** o **in un altro Stato membro dell'UE** per l'uso in **animali terrestri destinati alla produzione di alimenti\***



*Se non ce n'è nessuno, usare*

c) Prodotto autorizzato per **uso umano\***



*Se non ce n'è nessuno, usare*

d) Prodotto **preparato estemporaneamente**



*Se non ce n'è nessuno, usare*

e) Prodotto autorizzato in **un Paese terzo**

per la **stessa specie animale** e la **stessa indicazione**. (non per i vaccini!)

Non dimenticare i tempi di attesa specifici

## Uso a cascata: una guida pratica per i veterinari quando non è disponibile alcun medicinale veterinario autorizzato



La Federazione dei Veterinari d'Europa (FVE) ha sviluppato una nuova guida visiva per aiutare i veterinari a rispettare il Regolamento sui Medicinali Veterinari dell'UE (Regolamento (UE) 2019/6). Questo diagramma di flusso facile da usare semplifica il processo decisionale per prescrivere medicinali sotto la Cascata, come definito negli articoli 112–114, rendendo più chiaro quando e come possono essere utilizzati trattamenti alternativi legalmente e responsabilmente.

[LINK](#)

# Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1973 della Commissione del 18 luglio 2024

che stabilisce un elenco di antimicrobici che non sono utilizzati ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio o che sono utilizzati ai sensi di tali articoli solo a determinate condizioni.

Si applica a partire dall'8 agosto 2026.



# AMRFV

Training



Grazie!

