

AMRFV

Training

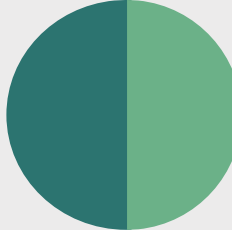


ITALIA

27 e 28 MAGGIO 2025



Finanziato
dall'Unione europea



Ulteriori normative, disposizioni e/o linee guida pertinenti da prendere in considerazione da parte di veterinari e allevatori (II)

Lezione 4

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

ITALIA, 27 E 28 MAGGIO 2025



Finanziato dall'Unione europea

Quadro giuridico dell'UE sui medicinali veterinari/mangimi medicati



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

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

+ Atti di esecuzione e delegati

ALCUNI ANTIMICROBICI SONO VIETATI PER IL TRATTAMENTO DEGLI ANIMALI



Elenco riservato all'uomo: antimicrobici riservati al trattamento di alcune infezioni negli esseri umani

Gli antimicrobici e il gruppo di antimicrobici elencati nel presente regolamento **non possono** essere utilizzati sugli animali in nessuna circostanza.

Questo elenco sarà **mantenuto in continua revisione** alla luce di nuove prove scientifiche o di informazioni emergenti

“elenco riservato”

L 191/58

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

20.7.2022

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1255 DELLA COMMISSIONE

del 19 luglio 2022

che designa gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA.

Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255 della Commissione

ANTIMICROBICI NELL'ELENCO RISERVATO ALL'UOMO

“elenco riservato all'uomo”

Per sostenere l'uso prudente e preservare l'efficacia

(1) Antibiotici

- (a) Carbossipenicilline
- (b) Ureidopenicilline
- (c) Ceftobiprolo
- (d) Ceftarolina
- (e) Combinazioni di cefalosporine con inibitori delle beta-lattamasi
- (f) Cefalosporine siderofore
- (g) Carbapenemi
- (h) Penemi
- (i) Monobattami
- (j) Derivati dell'acido fosfonico
- (k) Glicopeptidi
- (l) Lipopeptidi
- (m) Ossazolidinoni
- (n) Fidaxomicina
- (o) Plazomicina
- (p) Glicilcicline
- (q) Eravaciclina
- (r) Omadaciclina

(2) Antivirali

- (a) Amantadina
- (b) Baloxavir marboxil
- (c) Celgosivir
- (d) Favipiravir
- (e) Galidesivir
- (f) Lattimidomicina
- (g) Laninamivir
- (h) Metisazone
- (i) Molnupiravir
- (j) Nitazoxanide
- (k) Oseltamivir

(1) Peramivir

- (m) Ribavirina
- (n) Rimantadina
- (o) Tizoxanide
- (p) Triazavirina
- (q) Umifenovir
- (r) Zanamivir

(3) Antiprotozoari

- (a) Nitazoxanide



ALCUNI ANTIMICROBICI NON SONO CONSENTITI O IL LORO USO È CONDIZIONATO AI SENSI DEGLI ARTICOLI 112 E 113*

- Il regolamento di esecuzione (UE) 2024/1973 della Commissione elenca gli antimicrobici che non possono essere utilizzati ai sensi degli articoli 112 e 113* (al di fuori dell'autorizzazione all'immissione in commercio) o possono essere utilizzati solo a determinate condizioni.
- Alcuni esempi:
 - ✓ Le cefalosporine di terza e quarta generazione non possono essere utilizzate in conformità con l'articolo 113 nel pollame
 - ✓ Le polimixine sono consentite solo dopo aver identificato preventivamente il patogeno e aver eseguito test di sensibilità che dimostrino la loro probabile efficacia e che altri antimicrobici preferibili non sarebbero efficaci.
 - ✓ I chinoloni (compresi i fluorochinoloni) non possono essere utilizzati in conformità con l'articolo 113 per la salmonellosi nel pollame o per la metafilassi della salmonellosi negli animali diversi dal pollame

Tutti i dettagli qui: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1973/oj

Questa legge si applicherà a partire dall'8 agosto 2026.

Prossimi atti legislativi delegati e di esecuzione

- Elenco delle sostanze autorizzate per l'uso in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti o sostanze contenute in un medicinale per uso umano autorizzato nell'Unione, che possono essere utilizzate in **specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti** ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 1 
- **Elenco delle sostanze essenziali per il trattamento delle specie equine**, o *che* apportano un beneficio clinico aggiuntivo rispetto ad altre opzioni di trattamento disponibili per le specie equine e per le quali il tempo di attesa per le specie equine deve essere di sei mesi. 

Ulteriori informazioni su tutti gli atti delegati e di esecuzione:

https://food.ec.europa.eu/animals/animal-health/vet-meds-med-feed/implementation_en



Elenco degli antimicrobici che possono essere utilizzati per le specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti

Articolo 114



La Commissione stabilirà un elenco di sostanze impiegate nei medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti o di sostanze contenute in un medicinale per uso umano autorizzato nell'Unione ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, **che possono essere impiegate in specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 1.**

- “a) i rischi per l’ambiente, se le specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti sono trattate con tali sostanze;*
- b) l’impatto sulla salute pubblica e sulla sanità animale, se alle specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti interessate non possa essere somministrato un antimicrobico elencato ai sensi dell’articolo 107, paragrafo 6;*
- c) la disponibilità o la mancanza di disponibilità di altri medicinali, terapie o misure per la prevenzione o il trattamento di malattie o di determinate indicazioni delle specie acquatiche destinate alla produzione di alimenti.”*



Elenco di antimicrobici per specie specifiche (specie equine)

La Commissione ha pubblicato un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi (regolamenti della Commissione (CE) n. 1950/2006 e n. 122/2013)

Il regolamento sui VMP richiede alla Commissione di stabilire un elenco di sostanze essenziali per il trattamento delle specie equine o che apportano un beneficio clinico aggiuntivo rispetto ad altre opzioni di trattamento disponibili per le specie equine e per le quali il tempo di attesa per le specie equine deve essere di sei mesi, da stabilire

A luglio 2024 l'EMA ha pubblicato il suo parere scientifico riguardante l'elenco delle sostanze essenziali per il trattamento delle specie equine ([SA - Art 115\(5\) - Elenco delle sostanze essenziali per le specie equine \(europa.eu\)](#))

La Commissione sta ora lavorando all'atto di esecuzione richiesto.



È fondamentale segnalare gli eventi avversi (farmacovigilanza)

Gli
eventi
avversi
sono:

Reazione indesiderata e sfavorevole negli animali a un medicinale veterinario o umano

Mancanza di efficacia di un medicinale veterinario

Qualsiasi incidente **ambientale** dopo l'applicazione di un medicinale veterinario

Qualsiasi reazione nociva agli esseri **umani**

Superamento dei limiti massimi di residui quando è stato rispettato il tempo di attesa

Qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite il medicinale

Non dimenticate di segnalare gli eventi avversi, tra cui **mancanza di efficacia!**

Perché segnalare? Per garantire la sicurezza, monitorare l'efficacia, prevenire danni, orientare la regolamentazione e informare la ricerca.

Come e dove vengono prodotti i rifiuti farmaceutici?

- ✓ Confezionamento primario e residui di medicinali al loro interno dopo l'uso.
- ✓ VMP o MM scaduti o conservati in modo non conforme alle istruzioni.
- ✓ Prescrizione di una quantità superiore a quella richiesta o ciclo di trattamento incompleto a causa di difficoltà di somministrazione, reazioni avverse, modifica del trattamento o morte degli animali durante il trattamento.

Le migliori pratiche per lo smaltimento

[PharmaceuticalWasteDisposal.pdf \(epruma.eu\)](#)

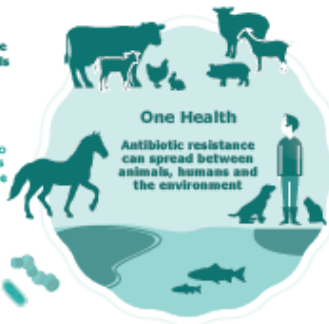
- ✓ Tutti (prescrittori e utilizzatori) sono tenuti a ridurre al minimo gli sprechi farmaceutici.
- ✓ Dovrebbe essere escluso lo smaltimento dei rifiuti farmaceutici tramite corsi d'acqua.
- ✓ I rifiuti farmaceutici devono essere conservati in un apposito contenitore, bidone o struttura per garantire un'adeguata protezione della salute degli animali, della salute umana, dei mangimi, degli alimenti e dell'ambiente e devono essere separati da eventuali scorte di medicinali veterinari per garantire che i rifiuti non possano essere utilizzati inavvertitamente.
- ✓ I rifiuti devono essere smaltiti in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), alla legislazione sui rifiuti e ai sistemi nazionali sviluppati in consultazione con tutte le parti interessate per la raccolta, il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti.
- ✓ Gli Stati membri garantiscono che siano predisposti sistemi adeguati di raccolta o di smaltimento per i medicinali veterinari di scarto (compresi i mangimi medicati) e che l'ubicazione dei punti di raccolta o di smaltimento, nonché altre informazioni pertinenti, siano messe a disposizione degli allevatori, dei detentori di animali, dei veterinari e di altre persone interessate.

Altre considerazioni sulle prescrizioni

EMA Categorisation of antibiotics for use in animals for prudent and responsible use

Prudent and responsible use of antibiotics in both animals and humans can lower the risk of bacteria becoming resistant.

This is particularly important for antibiotics that are used to treat both people and animals and for antibiotics that are the last line of treatment for critical infections in people.



The Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group (AMEG) has categorised antibiotics based on the potential consequences to public health of increased antimicrobial resistance when used in animals and the need for their use in veterinary medicine.

The categorisation is intended as a tool to support decision-making by veterinarians on which antibiotic to use.

Veterinarians are encouraged to check the AMEG categorisation before prescribing any antibiotic for animals in their care. The AMEG categorisation does not replace treatment guidelines, which also need to take account of other factors such as supporting information in the Summary of Product Characteristics for available medicines, constraints around use in food-producing species, regional variations in diseases and antibiotic resistance, and national prescribing policies.

Category A Avoid

- antibiotics in this category are not authorised as veterinary medicines in the EU
- should not be used in food-producing animals
- may be given to companion animals under exceptional circumstances

Category B Restrict

- antibiotics in this category are critically important in human medicine and use in animals should be restricted to mitigate the risk to public health
- should be considered only when there are no antibiotics in Categories C or D that could be clinically effective
- use should be based on antimicrobial susceptibility testing, wherever possible

Category C Caution

- for antibiotics in this category there are alternatives in human medicine
- for some veterinary indications, there are no alternatives belonging to Category D
- should be considered only when there are no antibiotics in Category D that could be clinically effective

Category D Prudence

- should be used as first line treatments, whenever possible
- as always, should be used prudently, only when medically needed

For antibiotics in all categories

- unnecessary use, overly long treatment periods, and under-dosing should be avoided
- group treatment should be restricted to situations where individual treatment is not feasible
- check out the European Commission's guideline on prudent use of antibiotics in animals: <https://bit.ly/2s7LUP2>

AMEG is the acronym for EMA's Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group. It brings together experts from both human and veterinary medicine. They work together to provide guidance on the impact on public health of the use of antibiotics in animals.

Categorisation of antibiotic classes for veterinary use (with examples of substances authorised for human or veterinary use in the EU)

Category	Antibiotic Class	Examples	Notes	Substances	Vertical Label
A	Antipseudomonas medicine (pivmecillinam)	Carbapenems (meropenem, doripenem)	Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	Glycopeptides (vancomycin)	AVOID
	Ketolides (telithromycin)	Lipopeptides (dalacinon)	limited antimicrobial pyoverdinin derivatives	Glycolipopeptides (teicoplanin)	
	Moxifloxacin	Oxazolidinones (linezolid)		Phosphonic acid derivatives (fosfomicin)	
	Plitiximycin (except rifaximin)	Ribofuranosyl derivatives (dalacinon)	Other oxazolidinone and penicams (ATC code J01E), including combinations of 2nd generation oxazolidinones with beta lactamase inhibitors	Phenolic acids (mupirocin)	
B	Carbapenems and aminoglycosides, including combinations with beta lactamase inhibitors	Sulfones (dirovone)		Substances only authorised in human medicine following publication of the AMEG categorisation to be determined	RESTRICT
	Cephalosporins, 2nd- and 4th-generation, with the exception of combinations with beta lactamase inhibitors	Streptogramins (pristinamycin, virginiamycin)	Quinolones (enoxacinolones and other quinolones)		
C	Aminoglycosides (except spectinomycin)	Amphotericins, in combination with beta lactamase inhibitors			CAUTION
	Amphotericins (amikacin, netilmicin, dibucapropin, tobramycin, gentamicin, kanamycin, netilmicin, paromomycin, streptomycin, tobramycin)	Amphotericins (amphotericin B, amphotericin B deoxycholate, amphotericin B liposomal)			
	Antipseudomonas medicine (pivmecillinam)	Amphotericins (amphotericin B, amphotericin B deoxycholate, amphotericin B liposomal)			
D	Antipseudomonas medicine (pivmecillinam)	Amphotericins, 1st- and 2nd-generation, and cephalosporins			PRUDENCE
	Amphotericins (amikacin, netilmicin, dibucapropin, tobramycin, gentamicin, kanamycin, netilmicin, paromomycin, streptomycin, tobramycin)	Amphotericins (amphotericin B, amphotericin B deoxycholate, amphotericin B liposomal)			
	Amphotericins (amikacin, netilmicin, dibucapropin, tobramycin, gentamicin, kanamycin, netilmicin, paromomycin, streptomycin, tobramycin)	Amphotericins (amphotericin B, amphotericin B deoxycholate, amphotericin B liposomal)			
	Amphotericins (amikacin, netilmicin, dibucapropin, tobramycin, gentamicin, kanamycin, netilmicin, paromomycin, streptomycin, tobramycin)	Amphotericins (amphotericin B, amphotericin B deoxycholate, amphotericin B liposomal)			

Other factors to consider

The route of administration should be taken into account alongside the categorisation when prescribing antibiotics. The list below suggests routes of administration and types of formulation ranked from the lowest to the highest estimated impact on antibiotic resistance.

- Local individual treatment (e.g. udder injector, eye or ear drops)
- Parenteral individual treatment (intravenously, intramuscularly, subcutaneously)
- Oral individual treatment (i.e. tablets, oral bolus)
- Injectable group medication (metaphylaxis), only if appropriately justified
- Oral group medication via drinking water/milk replacer (metaphylaxis), only if appropriately justified
- Oral group medication via feed or premixes (metaphylaxis), only if appropriately justified

Linee guida per un uso prudente

Non legalmente vincolanti come gli atti/disposizioni precedenti!

Linee guida per l'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria
2015/C 299/04

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2015_prudent_use_guidelines_en_0.pdf

Quadro di buone pratiche per l'uso di antimicrobici negli animali destinati alla produzione di alimenti nell'UE: raggiungere il livello successivo.

<https://epruma.eu/home/best-practice-guides/best-practice-framework-for-the-use-of-antimicrobials-in-food-producing-animals-in-the-eu-reaching-for-the-next-level/>

Legge sulla salute degli animali (regolamento (UE) 2016/429 sulle malattie animali trasmissibili)



“Prevenire è meglio che curare”

Approccio preventivo:

miglioramento delle misure di salute e biosicurezza degli animali, buone pratiche di allevamento

Chiara **responsabilità** per tutti gli attori in materia di salute degli animali

- **Gli operatori** → garantiscono un elevato livello di salute e benessere degli animali e di biosicurezza
- **I veterinari** → sensibilizzano e aiutano nella prevenzione e nella diffusione di agenti patogeni
- **I CA** → proteggono la salute degli animali, degli esseri

umani e dell'ambiente

Priorità all'intervento dell'UE

- Strumenti/interventi normativi per i patogeni resistenti: “agenti patogeni”
- Possono essere applicate misure di prevenzione e controllo delle malattie (sorveglianza, eradicazione, ecc.)
- Base giuridica per il monitoraggio dell'AMR nei patogeni animali

Disposizioni nazionali

Disposizioni nazionali



Legislazione nazionale in materia di medicinali veterinari e MM



Decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 sui medicinali veterinari

Decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 194 sui mangimi medicati

- ✓ Testi più snelli, perché non possono ripetere divieti o disposizioni già previste nei regolamenti;
- ✓ Definiscono meglio aspetti applicativi dei regolamenti;
- ✓ Normano aspetti aggiuntivi, laddove i regolamenti danno allo SM la facoltà di farlo (es. per i medicinali veterinari: scorte, registrazioni elettroniche, Ossigeno, vendita diretta, impiego di antimicrobici, omeopatici);
- ✓ Ridefiniscono l'apparato sanzionatorio;
- ✓ Abrogano tutta la normativa nazionale preesistente.

Legislazione nazionale in materia di medicinali veterinari

Decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 (46 articoli e 5 Allegati)

- *art. 3 Autorità competenti*
- *art. 10 Impiego medicinali omeopatici ad uso umano*
- *artt. da 11 a 13 Farmacovigilanza*
- *art. 16 Sistemi informativi*
- *art. 20 Fornitura di ossigeno*
- *artt. 23 Vendita dettaglio/diretta*
- *art. 25 «Sostituzioni», lista di trasparenza «generici»*
- *art. 29 Impiego antimicrobici*
- *artt. da 31 a 37 Scorte*
- *artt. 38 e 39 Pubblicità*
- *art. 40 Campioni gratuiti*
- *art- 41 Controlli*
- *art. 42 Sanzioni*

Sistema informativo di tracciabilità (MV e MM/PI)

- ✓ REV con requisiti minimi previsti dall'art. 105 del regolamento (UE) 2019/6:
 - **validità della prescrizione**
 - **identificazione animale/gruppi**
 - **malattia/diagnosi**
 - **antimicrobici, ormonali, vaccini**
 - **dichiarazione per «uso in deroga» e per metafilassi/profilassi**
 - **giustificazione per metafilassi/profilassi**
 - **tempi di attesa, come responsabilità del medico veterinario**
- ✓ Registro Elettronico con requisiti minimi previsti dall'art. 108 del regolamento (UE) 2019/6:
 - **data di inizio e data di fine trattamento (entro le 48 h)**
 - **responsabile operatore/medico veterinario**



Legislazione nazionale in materia di medicinali veterinari



Articolo 105
(Reg. 2019/6)

- Dichiarazione (*paragrafo 5, lettera m*)
- Giustificazione (*paragrafo 2*)

Registro Ricette

Utilizzo Antimicrobici ai sensi e nel rispetto dell'art. 107 del Regolamento (UE) 2019/6

Motivo della prescrizione

Giustificazione

Diagnosi

Medicinali

Profilassi

Terapia

Metafilassi

Altro

Non risultano disponibili alternative adeguate

Sulla base delle conoscenze epidemiologiche

Sulla base di riscontri analitici

Sulla base di diagnosi clinica di malattia infettiva

PROFILASSI

METAFILASSI

Altro + Giustificazione	Altro + Giustificazione
	Sulla base di riscontri analitici
	Sulla base di diagnosi clinica di malattia infettiva
	Sulla base delle conoscenze epidemiologiche
	Non risultano disponibili alternative adeguate

Legislazione nazionale in materia di medicinali veterinari



Articolo 107(3)(4) del regolamento (UE)
2019/6

Impiego dei medicinali antimicrobici



Articolo 29 (c, d) del d.lgs. 218/2023
Impiego di medicinali antimicrobici

3. **PROFILASSI** con antimicrobici in **casi eccezionali**, per la somministrazione a un **singolo animale o a un numero ristretto di animali** quando il **rischio di infezione o di malattia infettiva è molto elevato** e le **conseguenze possono essere gravi**.

In tali casi, **profilassi** con antibiotici **limitato alla somministrazione esclusivamente a un singolo animale**.

4. **METAFILASSI** con antimicrobici 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**.

d) **PROFILASSI** vietata con antibiotici Categoria B AMEG

c) **METAFILASSI** sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità con antibiotici Categoria B AMEG (salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario).

Legislazione nazionale in materia di medicinali veterinari

Articolo 29 del d.lgs. 218/2023 Impiego di medicinali antimicrobici

Art. 29.

Impiego di medicinali antimicrobici

1. Il Ministero della salute, in conformità all'articolo 107, paragrafo 4, del regolamento, fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri relativi alla sua applicazione, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici nonché sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi. I predetti orientamenti sono oggetto di revisione costante alla luce dei nuovi dati scientifici.

2. L'impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi avviene in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall'autorità competente e alle politiche nazionali sull'impiego prudente degli antimicrobici e deve essere debitamente giustificato e documentato.



STRUMENTO NON COGENTE

Utile per **condividere** problematiche poste dalla resistenza antimicrobica fra medici veterinari liberi professionisti e quelli impiegati in istituzioni pubbliche, [...] con la finalità di **attuare un confronto costante** circa le scelte ragionate di trattamento dell'animale.



Articoli da 31 a 37 del
D.lgs. 218/2023

SCORTE DI MEDICINALI – PRINCIPALI ELEMENTI

- i. soltanto per allevamenti e per scorta zoiatrica è richiesta la **comunicazione alle autorità competenti**;
- ii. permane il concetto di **«adeguate scorte»**, ma scompare quello di **«locale chiuso»**;
- iii. medico veterinario e sui delegati - **responsabili**;
- iv. **ispezione posticipata** (entro 12 mesi);
- v. in allevamento, **divieto totale di CIA** e limitazione per medicinali da somministrare per via orale (max 5 gg);
- vi. in strutture di cura e anche per scorta zoiatrica, detenzione medicinali a uso umano (**ricetta limitativa**);
- vii. ubicazione scorta zoiatrica diversa dalla struttura di cura.

A. **registrazione su animali
DPA (48 h)**

B. **aggiornamento giacenza
(semestrale)**



AMRFV

Training



Grazie

