



FABER FORMAZIONE

Tipologie di ricette galeniche di farmaci, cannabinoidi e medicine complementari in medicina comportamentale del cane e del gatto: breve cenni legislativi

Giovanna Trambajolo

Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Regione Emilia-Romagna

Area Sanità Veterinaria e Igiene degli Alimenti

giovanna.trambajolo@regione.emilia-romagna.it

LA NORMATIVA EUROPEA E NAZIONALE SUI MEDICINALI VETERINARI

**Regolamento (UE)
2019/6 dell'11
dicembre 2018 relativo
ai medicinali veterinari
(in applicazione dal 28
gennaio 2022)**

**Dlgs n.218 del 7
dicembre 2023
Adeguamento della
normativa nazionale
alle disposizioni del
Regolamento 2019/6
(in vigore dal 18
gennaio 2024)**



COSA INTENDIAMO PER MEDICINALI VETERINARI



Qualsiasi **sostanza o associazione di sostanze** che soddisfi almeno una delle seguenti condizioni:

- È presentata come avente proprietà per il **trattamento o la prevenzione** delle malattie degli animali
- È destinata a essere utilizzata sugli animali, o somministrata agli animali, allo scopo di **ripristinare, correggere, modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica**
- È destinata a essere utilizzata sull'animale allo scopo di stabilire una **diagnosi medica**
- È destinata ad essere utilizzata per l'**eutanasia** degli animali



MEDICINALE VETERINARIO, MANGIME COMPLEMENTARE, INTEGRATORE ALIMENTARE



Medicinale
veterinario



LE PROCEDURE AUTORIZZATIVE

L'immissione in commercio di medicinali veterinari è subordinata al rilascio della relativa autorizzazione da parte dell'autorità competente (AIC)

Ministero della Salute

- procedura nazionale: vendita del medicinale in un solo paese europeo
- procedura di mutuo riconoscimento e decentrata: immissione in commercio in più paesi europei

EMA (Commissione Europea)

- Procedura centralizzata: se l'interesse commerciale comprende tutta l'Unione europea

Dossier di
registrazione
del medicinale
veterinario

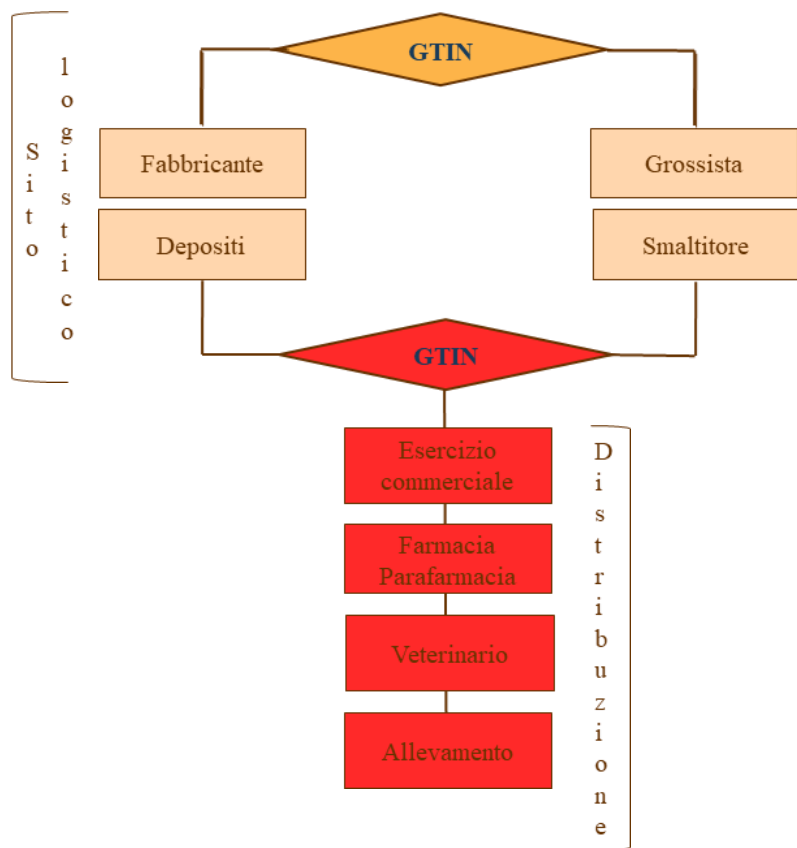
RCP,
etichettatura e
foglietto
illustrativo

Codice di
identificazione
a barre a
lettura ottica
(BDC)

Medicinali
veterinari
omeopatici

BDN DEI MEDICINALI DELL'UE

LA BDC E IL SISTEMA REV



La **Banca Dati Centrale** registra i dati sulla base di un **sistema di identificazione univoco** delle confezioni di medicinali e degli attori coinvolti nel processo di distribuzione

Il **codice a barre a lettura ottica** (GTIN - Global Trade Item Number) - art. 7 comma 3 Dlgs 218/2023 e allegato II - che riporta almeno le seguenti informazioni:

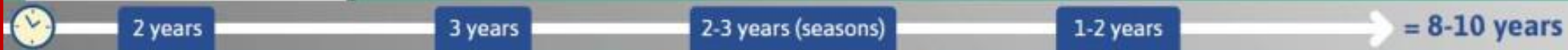
- a) **identificazione precisa del medicinale veterinario;**
- b) **data di scadenza;**
- c) **numero del lotto di fabbricazione**

Ciascun **sito logistico** è identificato da un **codice univoco**, gestito da appositi registri nel DBC

The pathway to new Veterinary medicines



Developing new medicines and vaccines requires extensive research and testing



DISCOVERY

Hypothesis development and early research

PRE-CLINICAL LAB DEVELOPMENT

Early testing in labs
Safety and quality including environmental safety

CLINICAL FIELD TRIALS

Testing safety and efficacy in animal patients

REGISTRATION

Product approval
Evaluation and assessment by regulatory authority

MANUFACTURE AND DELIVERY

Getting approved products to people or veterinarians to enable them to care for their animals

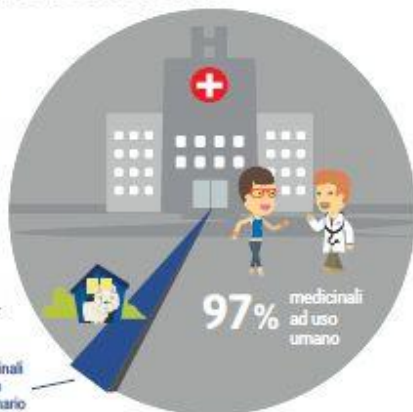


Siamo simili, ma non siamo la stessa cosa

Medicinali ad uso veterinario vs medicinali ad uso umano

1. Dimensioni del mercato

Il mercato dei medicinali ad uso veterinario è una porzione minima rispetto al mercato dei medicinali ad uso umano, ma comunque il medicinale veterinario durante la fase di produzione deve ugualmente seguire uno stringente processo regolatorio, con studi aggiuntivi necessari per la sicurezza del consumatore.



2. Numero di specie

Il settore dei medicinali ad uso umano ha a che fare con una sola specie, mentre il settore dei medicinali ad uso veterinario con più specie animali. La necessità di sviluppare medicinali per diverse specie di destinazione, diverse taglie, formulazioni ad hoc e vie di somministrazione particolari fanno sì che le attività amministrative e burocratiche sembrino senza fine.

Settore umano: una sola specie

Settore veterinario: più specie



3. Requisiti di sviluppo

I dati richiesti dalle autorità in fase di sviluppo di un medicinale devono essere proporzionati al settore, considerando la durata di vita del paziente. La valutazione del rischio-beneficio per un medicinale ad uso umano è molto diverso da quello di un medicinale utilizzato, ad esempio, per un pollo.

Queste differenze possono avere un impatto sul costo dei medicinali.



4. Pagamento per i medicinali

A differenza dei medicinali ad uso umano dove, in alcuni paesi, il servizio sanitario nazionale sussidia il costo dei medicinali, i proprietari devono pagare l'intero corrispettivo del costo dei medicinali necessari al trattamento dei propri animali ammalati.



5. Sicurezza alimentare

I medicinali ad uso veterinario per animali produttori di alimenti richiedono investimenti extra in ricerca e sviluppo al fine di verificare sia la sicurezza per il consumatore (assicurando che il nostro cibo sia sicuro da mangiare) che la sicurezza ambientale (in particolare per animali allevati in allevamenti intensivi).



Il settore dei medicinali ad uso veterinario si differenzia notevolmente dal settore dei medicinali ad uso umano in quanto i medicinali veterinari sono studiati appositamente per l'animale e per uno specifico utilizzo. La legislazione deve considerare le caratteristiche di unicità del settore veterinario al fine di mantenere proporzionati gli investimenti richiesti per lo sviluppo di un prodotto al valore del mercato dei medicinali veterinari e non aggiungere ulteriori e superflui oneri amministrativi.

Per maggiori informazioni:
www.ifahsec.org <http://aisa.federchimica.it>

IFAH
 Italian Federation of Animal Health

FEDERCHIMICA
 AISA
 Associazione italiana produttori di farmaci veterinari

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) **Medicinale veterinario:**

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) 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;

Inoltre il prodotto somministrato veniva presentato come avente proprietà profilattiche e veniva registrato nei libretti di vaccinazione alla voce "vaccino estemporaneo".

Pertanto, visto l'art. 46 del suddetto Decreto Legislativo che stabilisce:

Art.46

46.

Autorizzazione alla produzione

1. La fabbricazione dei medicinali veterinari è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute.

Il vaccino "estemporaneo gatto" non ha nessuna AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) rilasciata dal Ministero della Salute.

Si ritiene pertanto che la sanzione contestata non possa essere annullata.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, somministra agli animali medicinali veterinari non autorizzati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.330 a euro 62.000. È soggetto alla medesima sanzione chiunque somministra agli animali sostanze attive in violazione di quanto previsto dall'articolo, 21, comma 4, del presente decreto.

P. Q. M.

Il Tribunale, definitivamente pronunciando,

rigetta l'appello svolto da [redacted] nei confronti della sentenza del Giudice di Pace di Modena n. 1137 del 15/10-12/12/2019;

dichiara tenuti e condanna [redacted] in solido tra loro a rifondere a AUSL di Modena le spese processuali, che liquida in complessivi € 5.600,00, di cui € 700,00 per spese, oltre ad accessori dovuti come per legge.

Così deciso in Modena, il 16/12/2020, e contestualmente depositata nel sistema telematico.

SOMMARIA DESCRIZIONE DEL FATTO : L'anno 2013, addì 13 del mese di dicembre, alle ore 18,30, presso l'ambulatorio veterinario sito a [redacted] alla presenza del Dr. [redacted], meglio generalizzato in premessa, i sottoscritti Dr. [redacted], ufficiali di P.G. del Servizio Veterinario dell'Az. USL di Modena dal sopralluogo ispettivo eseguito, come da verbale prot. E16P04216 del 13/12/2013, hanno accertato quanto segue: Il Dr. [redacted] produceva un medicinale veterinario, privo di Autorizzazione Ministeriale e di Autorizzazione Immissione in Commercio (AIC), identificato con il nome di "vaccino estemporaneo" ottenuto, secondo quanto dichiarato dallo stesso medico veterinario, "per trasferimento farmacologico frequenziale (TFF) con metodo bioelettronico", e utilizzato sugli animali (Cani e gatti) allo scopo di stimolare una risposta immunitaria aspecifica nell'animale trattato.

SANZIONE: tale fatto costituisce violazione dell'art. 46 del D.L.vo 193/2006 e succ. modifiche, punita, ai sensi dell'art. 108 comma 4 D.L.vo 193/2006 e succ. modifiche, con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 10.329,00 a € 61.974,00---

Foglio illustrativo

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

deve essere somministrato una volta al giorno per via orale alla dose di 1 - 2 mg/kg di peso corporeo, secondo la tabella posologica riportata di seguito:

Peso corporeo (kg)	Dosaggio delle compresse (mg)	Numero di compresse al giorno
4-8	Compresa	1

16

> 8-16	Compresa	1
> 16-32	Compresa	1
> 32-64	Compresa	1

Il miglioramento clinico con il prodotto è atteso entro 1 - 2 settimane. Se dopo 4 settimane non si nota alcun miglioramento consultare il veterinario, che dovrà rivalutare il trattamento del cane.

Gli studi clinici hanno dimostrato che una risposta positiva è stata accertata fino a 8 settimane di trattamento con fluoxetina.

Se si salta una dose, deve essere somministrata la dose successiva programmata, come prescritto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di anno somministrate per via orale, indipendentemente dai pasti e sono aromatizzate, così che la maggior parte dei cani assume la compressa quando offerta dal proprietario.

24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza medicinali veterinari in modo non conforme ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.550 a euro 9.300.

VIOLAZIONE | Art. 108 comma 9 Dlgs 193/2006

SOMMARIA DESCRIZIONE DEL FATTO : Il giorno ventuno del mese di dicembre dell'anno 2017 alle ore 14.00 i sottoscritti Vet. Uff. Dr. xxxxx e xxxxx ufficiali di P.G. del Servizio Veterinario dell'Az. USL di Modena U.O. di Modena e Sassuolo, presso gli uffici del Servizio in intestazione siti a Modena in via Martiniana n 21 hanno redatto il presente verbale di sanzione amministrativa poiché : L'anno 2017, addì quattordici del mese di novembre , alle ore 14.00 , presso l'Ufficio dell'U.O.T. di Modena Sassuolo il/i sottoscritto/i Dr.xxxx e xxxxx , ufficiali di P.G. del Servizio Veterinario Unità Operativa di Modena e Sassuolo dell' Az. USL di Modena, hanno accertato quanto segue:

Il Dott xxxxxxxx, medico veterinario libero professionista iscritto all'Albo di Modena dell'Ordine dei Medici Veterinari al n. MO xxx ha compilato in data 24/09/2017 una prescrizione medico veterinaria per animali della specie bovina dell'allevamento xxxx Az. Agr. xxxx via xxxx indicando per la bovina con marca auricolare xxxxx (lettera e dell'elenco presente nella prescrizione) il medicinale xxxxx A (per asciutta) confezione da 12 tubi, indicando nella posologia quattro tubi per vacca per munta, per tre munte (tempo di sospensione carne zero latte zero). Nel foglietto illustrativo del prodotto xxxxx asciutta la posologia indicata è "una siringa intramammaria per quarto dopo l'ultima mungitura". Il trattamento è stato prescritto seguendo indicazioni diverse da quelle riportate sul foglietto illustrativo, riportando otto tubi aggiuntivi rispetto alle indicazioni. Il Dott xxxxx ha dichiarato di non aver inviato segnalazione di farmacovigilanza.

IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E LE SEGNALAZIONI

Art. 13.

Farmacovigilanza. Segnalazione di sospetti eventi avversi

1. I medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza segnalano senza ritardo ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio attraverso il medesimo sistema.

2. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio sono derivati sospetti eventi avversi, lo può comunicare attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza.

Attenzione: non per eludere il sistema della cascata!
(es. antiepilettico per uso umano)

Cosa accade in seguito ad una segnalazione di reazione avversa?

L'Autorità competente, in base alle informazioni disponibili, valuta la relazione di causalità fra la somministrazione del medicinale veterinario e le reazioni avverse riportate.

Qualora si rilevi un quadro di reazioni avverse, correlabili all'utilizzo di uno specifico medicinale, saranno messe in atto azioni regolatorie per migliorarne la sicurezza.

Esempi di possibili azioni:

- introduzioni di avvertenze nel foglietto illustrativo del medicinale veterinario;
- cambiamento delle modalità d'impiego del medicinale veterinario;
- sospensione della commercializzazione del medicinale veterinario fino alla risoluzione dei problemi di sicurezza.

L'adozione di misure cautelative dipenderà dalle condizioni in cui le reazioni avverse si sono verificate e dalla loro gravità.

Un buon sistema di farmacovigilanza permette la rilevazione delle reazioni avverse inattese e una miglior conoscenza di quelle già note.

La segnalazione delle reazioni avverse, pertanto, consente un monitoraggio continuo dei benefici e dei rischi dei medicinali veterinari una volta immessi in commercio e contribuisce così al loro uso sicuro.



IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E LE SEGNALAZIONI

farmaco 1.0.346

Utente: TRAMBAJOLO GIOVANNA (g.trombajolo_1104)
 Anno: 2025
 Profilo: SERVIZIO VETERINARIO REGIONE - EMILIA-ROMAGNA

Home Cambia profilo Aggiorna profilo Esci Portale

Menu Notifiche

Registro movimentazioni scorta
 Registro movimentazioni scorta propria
 Migrazione delle Giacenze
 Fornitura
 Registro Forniture
 Altro
 Associazioni dei veterinari collaboratori alle strutture non zootecniche
 Gestione delle Strutture con l'Anagrafe Ministeriale Centralizzata delle Strutture PET
 Farmacovigilanza Veterinaria
 Scheda di segnalazione sospetta reazione avversa (formato on line)

News

ono presenti news

Teramo, Italia - Partita IVA 00060330677 - Codice Fiscale 8006470670

Ministero della Salute
 Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute
 Viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 ROMA
 Gestione tecnica a cura dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise - 40 Caponense (IS548)
 Via Campo Boario - 64100 Teramo

ALLEGATO II
 Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa

Scheda da inviare per posta, via fax o tramite mail a: 1) Ministero della Salute Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari Ufficio 4 - Medicinali veterinari Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma N. fax: 06 59946949 N. tel.: 06 59946255		RISERVATO Solo ad uso dell'ufficio Numero di riferimento della segnalazione	
2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza N. fax: 06 59946949 N. tel.: 06 59946255 Casella di posta elettronica: farmacovigilanzaveti@sanita.it			
IDENTIFICAZIONE Argomenti attinenti la sicurezza negli animali negli esseri umani Assenza di efficacia attesa Argomenti attinenti i tempi di attesa Problemi di impatto ambientale	NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE Veterinario Farmacista Altro n° di telefono: n° di fax:	NOME & INDIRIZZO DEL PAZIENTE o/o DETENTORE DELL'ANIMALE	
PAZIENTE (I) Animale(i) Uomo (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)			
Specie	Razza	Sesso: Femminile Maschile	Status: Sterilizzato/castrato In gravidanza
		Età	Peso
			Motivo del trattamento
MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (Se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)			
Nome del medicinale veterinario somministrato	1	2	3
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)			
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio			
Nome del lotto			
Via/sino di somministrazione			
Observazioni / Osservazioni			

Pag. 1/3

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

LA CASCATA E LA PRESCRIZIONE IN DEROGA

Articolo 112

Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale non destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con il seguente medicinale:

- a) un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;
- c) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.

2. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale un animale non destinato alla produzione di alimenti con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.

3. Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire a un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso, ai sensi delle disposizioni nazionali.

4. Il presente articolo si applica anche al trattamento, da parte di un veterinario, di un animale della specie equina, a condizione che sia dichiarato non destinato alla macellazione per consumo umano nel documento unico di identificazione di cui all'articolo 8, paragrafo 4.

5. Il presente articolo si applica anche quando un medicinale veterinario autorizzato non è disponibile nello Stato membro interessato.

The veterinary 'cascade'

An EU-authorised VMP for use in the same or **another species**, for the same or **another indication**

An EU-authorised **human** medicinal product

An **extemporaneous** VMP

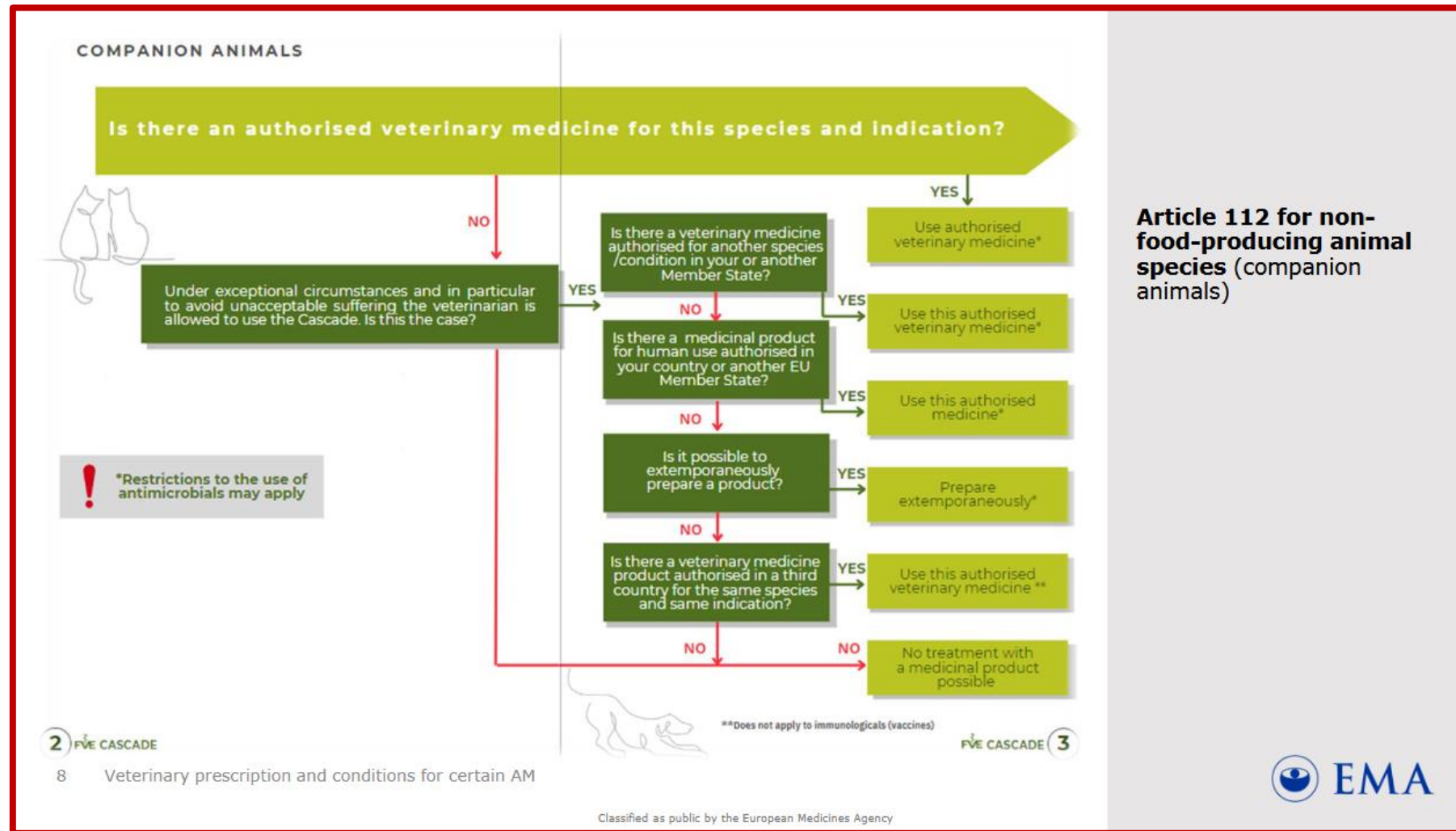
A VMP authorised in a **third country** for the same species and the same indication

However, the 'cascade' has **limitations:**

- it can only be applicable under veterinarians' own responsibility.
- and**
- only to avoid unacceptable suffering and exceptional circumstances.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-conditions-using-certain-antimicrobials-under-cascade-r-breathnach_en.pdf

IL DIAGRAMMA DI FLUSSO DI EMA



https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-conditions-using-certain-antimicrobials-under-cascade-r-breathnach_en.pdf

ANTIBIOTICI VIETATI NEGLI ANIMALI (non si può utilizzare la cascata)

Human-reserved antimicrobials



Antibiotics

- Carboxypenicillins
- Ureidopenicillins
- Ceftobiprole
- Ceftaroline
- Cephalosporins with beta-lactamase inhibitors
- Siderophore cephalosporins
- Carbapenems
- Penems
- Monobactams
- Phosphonic acid derivatives
- Glycopeptides
- Lipopeptides
- Oxazolidinones
- Fidaxomicin
- Plazomicin
- Glycylcyclines
- Eravacycline
- Omadacycline



Antivirals

- Amantadine
- Baloxavir marboxil
- Celgosivir
- Favipiravir
- Galidesivir
- Lactimidomycin
- Laninamivir
- Methisazone/metisazone
- Molnupiravir
- Nitazoxanide*
- Oseltamivir
- Peramivir
- Ribavirin
- Rimantadine
- Tizoxanide
- Triazavirin
- Umifenovir
- Zanamivir

*Nitazoxanide is also an antiprotozoal and included in the list due to antiviral properties

Banned use in animals

- 11 antibiotic classes
- 6 antibiotic substances
- 18 antiviral substances

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-conditions-using-certain-antimicrobials-under-cascade-r-breathnach_en.pdf

ARTICOLO 106 – IMPIEGO DEI MEDICINALI

1. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio



ARTICOLI 112, 113 e 114 – IMPIEGO IN DEROGA

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione [...]

Da decreto legislativo 193/2006, ora abrogato, definizione di uso improprio/uso off-label: 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

Da Scientific advice under Article 107(6) of Regulation (EU) 2019/6[§], motivazioni di uso off-label:


- *disponibilità limitata di medicinali per mercati limitati*
- *vie di somministrazione alternative, per migliorare la distribuzione al sito dell'infezione o per ragioni pratiche di somministrazione*
- *adattamento alle caratteristiche dell'animale, ad esempio alle condizioni fisiologiche*
- *dosaggi alternativi per adeguarsi alle resistenze dei patogeni o per il trattamento di malattie croniche*

[§]Scientific advice under Article 107(6) of Regulation (EU) 2019/6 for the establishment of a list of antimicrobials which shall not be used in accordance with Articles 112, 113 and 114 of the same Regulation or which shall only be used in accordance with these articles subject to certain conditions

Banca dati UE- La ricerca di alternative prevista dalla cascata può spaziare in tutta l'Unione Europea, pertanto l'EMA incoraggia la consultazione del [database unico dei medicinali veterinari](#) autorizzati nell'Unione e nell'Area economica europea (Islanda, Liechtenstein e Norvegia).

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>

VIA DI SOMMINISTRAZIONE


Ministero della Salute
Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
Ufficio IV

REGIONI E PROVINCE AUTONOME
ASSESSORATI SANITA'
LORO SEDI

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0644704940

ASSALZOO
VIA LOVANIA, 6
00198 ROMA
FAX 068357270


AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
FAX 0234565457

A.S.SO.FARM.
VIA CAVOUR, 147
00184 ROMA
FAX 0648976639

AS.CO.FAR.VE
VIA DEI GRACCHI, 137
00192 ROMA
FAX 0632629517

TELEFAX

Ministero della Salute
DUSA
0008307-P-05/05/2011
I.S.I.p/2011/2


88900139



Per “**non esistenza in Italia**”
si può intendere anche la
**non idoneità della via di
somministrazione** di un
medicinale registrato;

In questo caso il veterinario
si trova in assenza di
medicinale e può applicare
gli art. 112 e 113 del Reg.
2019/6 (deroga)

Vedi anche Nota MdS n.
8307/2011

Oggetto: Uso in deroga di medicinali veterinari. Chiarimenti.

Con riferimento alla nota di pari oggetto n. 5727 del 29.3.2011, a seguito della richiesta di chiarimenti pervenuta allo scrivente, si precisa quanto segue. Al punto 4 del paragrafo “Uso in deroga”, la nota intende stabilire che qualora non esista nessuna specialità medicinale veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione ritenuta dal medico veterinario indispensabile per la terapia di una determinata patologia, è lecito ricorrere alla cascata poiché è evidente che non esistono prodotti specifici.

Introduzione di medicinali da altri Stati membri e importazione da Paesi terzi.

L'articolo 30 del decreto definisce le procedure di introduzione di medicinali veterinari da altri Stati membri e delle importazioni di medicinali veterinari non immunologici da Paesi terzi.

Di seguito uno schema esemplificativo che descrive i casi in cui è necessaria un'autorizzazione o una semplice notifica nonché i casi in cui il medico veterinario può agire direttamente sotto la propria responsabilità senza ulteriori adempimenti rispetto alla prescrizione veterinaria.

PET

Medicinale veterinario	Animali destinati alla produzione di alimenti	Animali non destinati alla produzione di alimenti
Immunologici da Stati membri	Autorizzazione del Ministero della salute	Notifica di introduzione entro 10 gg dalla REV
Immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della salute	Autorizzazione del Ministero della salute
Non Immunologici da Stati membri	REV	REV
Non Immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della salute	Notifica di introduzione entro 10 gg dalla REV

Relativamente alla notifica di introduzione, al momento si ritiene sufficiente la presenza nel sistema di una REV per "Farmaco estero". A tal proposito, si comunica che si implementerà la nuova sezione relativa alla ricetta elettronica veterinaria "Farmaco Estero", così come è previsto un aggiornamento dei moduli e servizi online per i casi in cui è richiesta un'autorizzazione ministeriale.

I MEDICINALI INTRODOTTI DA PAESI UE O TERZI

NOTIFICA = REV PER FARMACO ESTERO



NOTIFICA = REV PER FARMACO ESTERO

Ricetta Selezionata

Numero 1740404232331	Tipo Ricetta Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA	Proprietario TRAMBAJOLO GIOVANNA	Data Prescrizione 24-02-2025
-------------------------	---	-------------------------------------	---------------------------------

Tipologia

Scegli la tipologia **Estero**

Trattamento

Descrizione *

Per i farmaci esteri degli stati membri, visita la Banca Dati dei Medicinali Veterinari dell'Unione al sito <https://www.medicinesinfo.eu/it>

Si tratta di un farmaco Antimicrobico?

Seleziona...

Vaccino

No

Selezionare solo per i farmaci per cui è obbligatoria la segnalazione alla ASL

Stupefacenti e Sostanze Psicotrope (DPR 309/1990)

No

<https://www.medicinesinfo.eu/it>

Medicinale
Prescrizione valida fino al 06-09-2024

Quantitativo	Descrizione		
2	AZITHROMYCIN 500MG		
Posologia		Durata	Tipo
1/2 per day		10	Estero
Specie			
CANE			

Capi

Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Sottocategoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Patologie cutanee	1	ALOY	CANE			ALTRO	

Note: Suggested by antibiogram
Notificato obbligo identificazione tramite Microchip

farmaco 1.0.346

Registrazione Acquisto Farmaco Estero

Scegli il Tema | MANUALE UTENTE | CONTATTI | IT - Italiano

Utente: TRAMBAJOLO GIOVANNA (g.trombajolo_1104)
Anno: 2025
Profilo: VETERINARIO - TRAMBAJOLO GIOVANNA
Profilo predefinito:

Home | Cambia profilo | Aggiorna profilo | Esci | Portale
Modalità Tablet | Stringi il Layout

Menu | Notifiche

Comunicazioni

Ricerca

Ricetta

Numero

Ricerca | Ripristina

Ricetta

Tipo Prescrizione	Stato Ricetta	Numero	Data Prescrizione
Nessun record da visualizzare			

Visualizza dettaglio

I GALENICI



Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai medicinali veterinari preparati industrialmente o con un metodo che comporta un processo industriale e destinati a essere immessi sul mercato.

.....*OMISSIS*.....

6. Oltre ai prodotti di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il capo VII si applica anche a:

a) sostanze che hanno proprietà anaboliche, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali, stupefacenti o psicotrope e che possono essere utilizzate negli animali;

b) medicinali veterinari preparati in farmacia o da una persona autorizzata a tal fine dalla normativa nazionale, conformemente a una prescrizione veterinaria per un singolo animale o un piccolo gruppo di animali («formula magistrale»);

c) medicinali preparati in farmacia conformemente alle indicazioni di una farmacopea e destinati a essere forniti direttamente all'utilizzatore finale («formula officinale»). Tale formula officinale è soggetta a una prescrizione veterinaria nel caso di utilizzo in animali destinati alla produzione di alimenti.

LA PRESCRIZIONE DEI GALENICI

Medicinale

Ricetta Selezionata

Numero	Tipo Ricetta	Proprietario	Data Prescrizione
1740407943011	Prescrizione Veterinaria PET ed equidi NDPA	TRAMBAJOLO GIOVANNA	24-02-2025

Tipologia

Scegli la tipologia **Galenico**

Trattamento

Descrizione *

Stupefacenti e Sostanze Psicotrope (DPR 309/1990) **No**

Vuoi che il farmaco sia Ripetibile? **No**

Quantitativo * 1

Posologia *

Malattia Cronica **No**

Durata Trattamento (GG) *

[Leggi le Avvertenze per uso corretto e uso prudente dei farmaci AM](#)

Altro

Altre Annotazioni

Es. esiste la specialità per uso veterinario (o umano), ma non è adeguato il dosaggio, o la formulazione, o la via di somministrazione, o l'appetibilità ...

Nel campo note
si può
giustificare l'uso
in deroga

All'interno della prescrizione galenica il veterinario può autorizzare il farmacista, qualora non esista la materia prima in commercio, a confezionare un medicinale industriale, per motivi di assoluta necessità, al fine di allestire il preparato magistrale

Principio attivo
+
Si autorizza lo
sconfezionamento

Medicinale

Prescrizione valida fino al 27-03-2025

Quantitativo	Descrizione						
1	FLUOXETINA FAI SOLUZIONE ORALE AROMATIZZATA AL GUSTO CARNE DOSE 3MG/ML PER UN TOTALE DI 100 ML						
Posologia			Durata	Tipo	Specie		
1 ml AL GIORNO DENTRO IL CIBO UMIDO			Malattia Cronica	Galenico	GATTO		
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Sottocategoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
	1		GATTO			ALTRO	

**Medicinale**

Prescrizione valida fino al 26-03-2025

Quantitativo	Descrizione						
1	PREPARARE 30ML DI SCIROPPO APPETIBILE CONTENENTI 2,5MG/ML DI BENAZEPRIL CLORIDRATO						
Posologia			Durata	Tipo	Specie		
somministrare per via orale 0,5ml al giorno			Malattia Cronica	Galenico	GATTO		
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Sottocategoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
Malattie Cardiovascolari	1		GATTO			ALTRO	

Note: difficoltà di somministrazione di compresse

Medicinale

Prescrizione valida fino al 26-03-2025

Quantitativo	Descrizione						
1	ATENOLOLO 15 MG CAPSULE DI TALE NE PREPARA 300 CAPSULE						
Posologia			Durata	Tipo	Specie		
1 capsula mattina e sera per bocca			Malattia Cronica	Galenico	CANE		
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Sottocategoria	Sesso	Deroga	Somministrazione
	1	38026004213 9981	CANE			ALTRO	

Note: Farmaco non esistente in veterinaria in questa posologia

I MEDICINALI OMEOPATICI

I medicinali omeopatici sono soggetti a **procedura di registrazione** alle condizioni dettate dal Capo V del Reg (UE) 2019/6

La registrazione- secondo una procedura che può anche essere definita dallo Stato Membro- è prevista (**articolo 86** del regolamento) quando **i medicinali omeopatici soddisfano tre condizioni:**

a) la via di somministrazione del medicinale è descritta nella **farmacopea europea** o, in assenza di tale descrizione, nelle **farmacopee ufficiali degli Stati membri**

b) il **grado di diluizione** è sufficiente per garantire la sua sicurezza e **non contiene più di una parte per 10.000 di tintura madre**

c) sulla sua **etichettatura** o nelle informazioni di qualunque tipo relative al medicinale **non appare alcuna indicazione terapeutica**



IMPIEGO DEI MEDICINALI OMEOPATICI AD USO VETERINARIO O UMANO

Il medico veterinario può optare per un medicinale veterinario omeopatico registrato sia in Italia che in un altro Stato membro

Oppure, in mancanza di un medicinale veterinario omeopatico registrato, può optare per un **medicinale omeopatico registrato per uso umano nell'Unione**, purché lo stesso rispetti le condizioni dell'**articolo 86**

Medicinale							
Prescrizione valida fino al 28-03-2025							
Quantitativo	Descrizione						
1	ENGYSTOL VETERINARIO						
Posologia	Durata	Tipo	Specie				
s 1 ml al dì oer via sottocutane	5	Omeopatico	CANE				
Capi							
Diagnosi	N° Capi	Animale	Specie	Sottocategoria	Deroga	Somministrazione	
	1	1 CANE	CANE		NO		

Il sistema informativo della tracciabilità richiede comunque una “dichiarazione” al riguardo, ai sensi dell’articolo 105, paragrafo 5, lettera l) del regolamento (**deroga**), da inserire nella prescrizione nel caso in cui il medicinale per uso umano non rispetti i requisiti di cui all’articolo 86, paragrafo 1, del regolamento stesso

I MEDICINALI PER USO OSPEDALIERO E DELLO SPECIALISTA

4. Le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali possono essere costituite da medicinali veterinari, da medicinali a uso umano alle condizioni e nei limiti di cui agli articoli 112, 113 e 114 del regolamento e da medicinali omeopatici, inclusi quelli di cui all'articolo 10 del presente decreto.

5. I medicinali a uso umano di cui agli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico e vengano utilizzati solo all'interno della struttura di cura, in presenza delle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

No
antimicrobici!

Art. 92. Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili

«Uso riservato agli ospedali
Vietata la vendita al pubblico»

Art. 93. Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in centri ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente il controllo in corso di trattamento siano riservati allo specialista

Art. 94. Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio; Lo specialista può utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali; i medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato a...», con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e «Vietata la vendita al pubblico»

E PER LA SCORTA DEL VETERINARIO?

➤ Fermo restando l'impiego di tali medicinali seguendo le condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento, per l'attività zoiatrica, a differenza delle strutture di cura, è consentita la detenzione di scorte **soltanto** di medicinali autorizzati ad uso umano di cui agli **articoli 93 e 94** del d.lgs. n.219/2006. Tali medicinali non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali

➤ **Tali medicinali possono anche essere prescritti dal medico veterinario**, ai sensi degli articoli 112,113 o114, con prescrizione veterinaria non ripetibile



4. I medicinali a uso umano, inclusi quelli di cui agli articoli 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta e sono utilizzati alle condizioni previste dagli articoli 112, 113 e 114 del regolamento.

5. I medicinali a uso umano di cui al comma 4 non possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali.

No
antimicrobici!

OSPEDALIERI E GALENICI

I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli artt. 92, 93 e 94 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.

I medici veterinari, qualora ricorrano le condizioni previste dalla normativa vigente, possono prescrivere medicinali ad uso umano soggetti a ricetta limitativa, di cui sopra, dietro presentazione di ricetta non ripetibile in triplice copia, per approvvigionamento per scorta, e tali medicinali possono essere somministrati esclusivamente dal veterinario all'animale in cura .

L'art. 84 del D.lgs 193/2006 evidenzia che nelle strutture veterinarie per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura.

Dal combinato disposto dei suddetti ordinamenti si può evincere che una preparazione galenica magistrale per uso veterinario possa essere oggetto di scorta e considerato che per la prescrizione di un medicinale galenico è necessario indicare il destinatario della terapia, si ritiene che la soluzione più appropriata sia l'utilizzo di una ricetta non ripetibile per scorta della struttura, in cui sia indicato il nominativo del destinatario della terapia.

In sintesi la ricetta deve essere per scorta, perché i medicinali uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura e quelli prescrivibili solo da uno specialista, ai sensi dei suddetti articoli possono essere ceduti solamente alle strutture veterinarie e deve essere nominale perché i prodotti galenici sono prescritti esclusivamente a specifico paziente.

**Nota del Ministero della
Salute n. 19338 del
15.07.2019**



LE SOSTITUZIONI

Il farmacista, prima della vendita, informa l'utente della possibilità di utilizzare un **medicinale veterinario generico o equivalente**, quando questo è economicamente più conveniente o quando il medicinale veterinario prescritto non è disponibile nel canale distributivo

Per medicinale veterinario equivalente si intende **un medicinale veterinario**, diverso da medicinale biologico e immunologico, **avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale prescritto, autorizzato per la stessa indicazione con identica posologia per la stessa specie animale oggetto della prescrizione**



Sostituzione.

Nelle more del completamento dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali veterinari generici autorizzati all'immissione in commercio in Italia, di cui all'articolo 25, comma 4, del decreto, si fa presente che la sostituzione è consentita soltanto nei casi previsti dall'articolo 25, comma 2, del decreto medesimo.

In questa fase transitoria, nel sistema informativo della tracciabilità è stata mantenuta la notifica di avvenuta sostituzione da parte del farmacista.

Tale notifica sarà eliminata in seguito alla predisposizione della lista dei medicinali generici e di quelli equivalenti.

<https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/medicinaliVeterinari/dettaglioContenutiMedicinaliVeterinari.jsp?lingua=italiano&id=6263&area=veterinari&menu=regolamento>

SOSTANZA ATTIVA	DENOMINAZIONE MEDICINALE GENERICO	DESCRIZIONE CONFEZIONI DEL MEDICINALE	A.I.C.	FORMA FARMAC	DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE DI RIFERIMENTO	A.I.C. Medicinale di Riferimento / N° identificativo UPD M
Amoxicillina	LONGOCILLINA L.A., 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini	Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II da 50 ml - A.I.C. n. 104220013 Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II da 100 ml - A.I.C. n. 104220025 Astuccio contenente 1 flacone in vetro tipo II da 250 ml - A.I.C. n. 104220037 Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 50 ml - A.I.C. n. 104220052 Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 100 ml - A.I.C. n. 104220064 Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 250 ml - A.I.C. n. 104220076 Astuccio contenente 1 flacone in plastica multistrato da 500 ml - A.I.C. n. 104220084	104220	Sospensione iniettabile	VETRIMOXIN L.A. (ES)	Product identifier: 39bcd9b6-b12d-4954-81cb-03e8ed8395a6 Permanent identifier: 600000054979
Amoxicillina	Trymox LA 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, ovini, suini, cani, gatti	1 Flacone di vetro da 50 ml - A.I.C. n. 105242010 1 Flacone di vetro da 100 ml - A.I.C. n. 105242022 1 Flacone di vetro da 250 ml - A.I.C. n. 105242034 12 Flaconi di vetro da 50 ml - A.I.C. n. 105242046 12 Flaconi di vetro da 100 ml - A.I.C. n. 105242059 6 Flaconi di vetro da 250 ml - A.I.C. n. 105242061	105242	Sospensione iniettabile	BETAMOX LA, 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti.	Flacone in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 102806015 Flacone in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 102806027 Flacone in vetro da 500 ml - A.I.C. n. 102806039 Flacone in PET da 50 ml - A.I.C. n. 102806041 Flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 102806054 Flacone in PET da 250 ml - A.I.C. n. 102806066 Flacone in PET da 500 ml - A.I.C. n. 102806078

IL FRAZIONAMENTO

Ferma restando la presenza in commercio di confezioni multiple di medicinali veterinari che contengano un numero di foglietti illustrativi pari al numero di frazioni dispensabili singolarmente, o altro supporto elettronico fruibile per ogni frazione, i farmacisti, nel rispetto delle norme specifiche per la vendita al dettaglio possono **vendere le singole frazioni** consegnando il foglietto illustrativo, ove presente, al fine di fornire la quantità minima del medicinale veterinario necessaria al trattamento prescritto.



LA CESSIONE DA FRAZIONI MULTIPLE



Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività, **può consegnare** al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta, **anche da confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente, ove disponibili sul mercato**, corredate di foglietto illustrativo o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione, allo scopo di avviare la terapia prescritta in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale

Il ruolo del veterinario nella gestione delle frazioni- Questa novità- introdotta dal Legislatore su sollecitazione dei Medici Veterinari- punta a ottimizzare i trattamenti, ridurre gli sprechi e migliorare la gestione dei farmaci in ambito veterinario. Insieme all'ingresso sul mercato di medicinali veterinari equivalenti, il frazionamento (cd blisteraggio) è stato introdotto anche in funzione di controllo della spesa farmaceutica. Durante l'iter legislativo di adozione del decreto 218/2023, il "blisteraggio" è stato esteso anche alla vendita in farmacia.

Circolare alle farmacie- Federfarma ha diffuso una [circolare](#) per chiarire che le farmacie, al momento della dispensazione, dovranno registrare nel sistema [Vetinfo](#) i dati relativi a lotto e scadenza, oltre ad annotare nel campo "Note" il numero di frazioni consegnate. Anche i medici veterinari - precisa la circolare- potranno consegnare frazioni di confezioni multiple, seguendo le stesse modalità previste per le farmacie. Infine, Federfarma aggiunge che il decreto 218 consente di fornire, in alternativa al foglietto illustrativo, un supporto elettronico per ogni singola frazione. "Tuttavia, non sono ancora stati definiti i dettagli tecnici su come questo debba essere realizzato o reso disponibile al cliente"- conclude la circolare.

[Ministero della Salute Provvedimento n. 735/2024](#)

Istanza per confezioni multiple frazionabili - Ditta Elanco Italia SpA

[Ministero della Salute Provvedimento n. 736/2024](#)

Istanza per confezioni multiple frazionabili - Ditta Elanco Italia SpA



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE
E BUON
LAVORO!**