

ANLAGE/ALLEGATO 5

002720

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI

Direzione Generale della Sanità Animale
e del Farmaco Veterinario

DGSA - Ufficio IV

Ministero della Salute

0015965-F-21/12/2007

DGSA



9273461

Spett.le

**Agli Assessorati regionali
alla Sanità
Settore Veterinario
SEDE**

**Al Comando dei Carabinieri
per la Tutela della Salute - N. A.S.**

Viale Giocchino Rossini, 21
00198 Roma

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto, 190
00185 Roma

ASSALZOO

Via Lovanio, 6
00198 Roma

A.I.S.A.

Via Giovanni da Procida, 11
20149- Milano

AS.CO.FAR.VE

Via Volontari della libertà, 43
33100 Udine

ASSOGENERICI

Piazzale Ardire, 30
Roma
SEDE

FNOVI

Via del Tritone, 125
00187 Roma

A.N.M.V.I.

Via Trecchi, 20
26100 Cremona

S.I.Ve.M.P.

Via Nizza, 11
00198 Roma

S.I.Ve.L.P.

Via dell'Università, 14
33020 Legnaro (PD)

28. Dez. 2007

Protokollnummer:
numero di protocollo:

OGGETTO: Medicinali veterinari destinati ad equidi

Il Decreto interministeriale 5 maggio 2006 istituisce l'anagrafe degli equidi e prevede all'art. 5 che tutti gli equidi siano dotati del documento di identificazione, denominato passaporto.

Questo indica, oltre le informazioni previste, l'identificazione degli equidi che sono distinti in:

- equidi destinati alla produzione di alimenti;
- equidi non destinati alla macellazione per il consumo umano.

L'entrata in vigore del D. L.vo 193/06, che recepisce la Direttiva 2004/28/EC, ed il Regolamento (CE) 1950/2006, che definisce un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi, nonché i pareri della Commissione Europea del 18 febbraio 2005 e del 24 luglio 2007 sull'interpretazione degli articoli 6 e 11 del suddetto decreto legislativo, impongono opportuni chiarimenti relativamente ai trattamenti farmacologici per gli equidi.

Per gli equidi destinati alla produzione di alimenti il medico veterinario è tenuto a prescrivere medicinali veterinari autorizzati per tale specie e per l'affezione da trattare. Tuttavia, nel caso in cui non esistano medicinali veterinari autorizzati per una determinata affezione, il medico veterinario può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, ricorrere all'uso in deroga per equidi destinati alla produzione di alimenti, ai sensi dell'art. 11.

Il comma 2 del medesimo articolo prevede la possibilità di utilizzare medicinali contenenti le sostanze essenziali, elencate nel Regolamento (CE) 1950/2006 del 13/12/2006, per condizioni patologiche specifiche o esigenze terapeutiche o scopi zootecnici specifici, nel caso in cui nessun medicinale autorizzato per gli equidi o prescritto secondo l'articolo 11 del D. L.vo 193/06 produca risultati ugualmente soddisfacenti relativamente alla cura dell'animale, evitando sofferenze inutili per l'animale o alla sicurezza degli addetti alle cure prestate all'animale. La prescrizione di tali prodotti dovrà indicare il rispetto di un tempo di attesa pari a 180 giorni.

Per tali sostanze essenziali la Commissione Europea ha chiarito con nota ENTR/F2/KK-sp D(2007) 21784 del 24/07/2007 e l'EMA (EMA/CVMP/720/04-Rev.3), che dette sostanze possono essere utilizzate se contenute in medicinali già autorizzati per l'uso umano, per animali da compagnia o esotici o preparati estemporaneamente da un farmacista sulla base di una prescrizione medico veterinaria; non è invece prevista la possibilità di specifica autorizzazione per equidi destinati alla produzione di alimenti.

Attualmente esistono in commercio medicinali veterinari contenenti sostanze non elencate negli allegati I, II, III e IV del Regolamento (CEE) 2377/90. Tali medicinali veterinari continueranno a rimanere in commercio con l'avvertenza che il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare e gli equidi trattati devono essere dichiarati non destinati alla macellazione per il consumo umano (par 4.11 del riassunto delle caratteristiche del prodotto) e la medesima indicazione sarà riportata nei tempi di attesa (par 4.11).

Le stesse correzioni saranno apportate nel foglietto illustrativo e nelle etichette.

I medicinali veterinari autorizzati per equidi, contenenti sostanze che figurano nell'allegato IV del Regolamento (CEE) 2377/90 saranno revocati, in applicazione dell' art. 6, comma 3 del D. L. 193/06.

In conclusione le Ditte dovranno porre in commercio medicinali veterinari conformi alla normativa vigente, attualmente autorizzati per equidi sportivi o cavalli sportivi, modificando il riassunto delle caratteristiche del prodotto e gli stampati, come segue:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto:

Par 4.1 Specie di destinazione

Equide non destinato alla macellazione per il consumo umano

Par 4.4 - Avvertenze

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.
Per equidi non destinati alla macellazione per il consumo umano

Par. 4.11 - Tempi di attesa

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.
Per equidi non destinati alla macellazione per il consumo umano

Le stesse correzioni saranno apportate nel foglietto illustrativo e nelle etichette.

Le Ditte adegueranno, entro 180 giorni, a far data dalla presente comunicazione, le etichette dei prodotti già autorizzati.

IL DIRETTORE GENERALE
Luca Ferri

A

h