



Promemoria: Preparati secondo una formula nello studio veterinario

Scopo

Sui cosiddetti preparati secondo una formula vi sono sempre delle incertezze in relazione alla fabbricazione, alle responsabilità e allo stoccaggio nello studio veterinario. In particolare per i preparati per gli animali da reddito è importante che siano etichettati correttamente. Lo scopo di questo promemoria è fornire una panoramica dei vari aspetti dei preparati secondo una formula in medicina veterinaria e di delineare diritti, obblighi e responsabilità in questo settore.

Introduzione

I preparati secondo una formula per l'impiego destinato agli animali sono preparati fabbricati secondo l'[articolo 9 capoverso 2 lettere a–c LATer](#)¹ che non richiedono un'omologazione, ma un'autorizzazione cantonale (farmacia pubblica o simili).

A tal proposito si distingue tra:

- medicinali veterinari (MVet) secondo la **formula magistralis**: MVet fabbricati in esecuzione di una prescrizione veterinaria per un effettivo specifico di animali.
- MVet secondo la **formula officinalis**: MVet fabbricati secondo una monografia speciale dei preparati della farmacopea e destinati alla dispensazione alla propria clientela.
- Preparati farmaceutici speciali: MVet non soggetti a prescrizione fabbricati secondo una **formula propria** o una **formula** pubblicata nella letteratura specializzata e destinati alla dispensazione alla propria clientela.

Prescrizioni

- I prodotti secondo una formula per l'impiego destinato agli animali devono soddisfare tutti i requisiti previsti dalla LATer, dall'OM² e dalla [Pharmacopea Helvetica](#) (Ph. Helv.), analogamente ai prodotti per uso umano.
- Per quanto riguarda la corretta etichettatura dei preparati secondo una formula, si fa particolare riferimento al capitolo 17.1.5.2 Ph. Helv. Informazioni importanti sui preparati secondo una formula per animali sono la specie animale di destinazione, la via di applicazione, se il medicamento può essere utilizzato per gli animali da reddito e, in caso affermativo, il termine d'attesa. La responsabilità della corretta etichettatura spetta alla farmacia produttrice, ma il veterinario deve

¹ LATer, RS 812.21

² OM, RS 812.212.21

indicare chiaramente le informazioni richieste quando prescrive una ricetta secondo la formula magistralis.

- I prodotti secondo una formula possono essere prescritti, dispensati o utilizzati per gli animali da reddito soltanto se non esiste nessun medicamento omologato e se nessun medicamento omologato può essere utilizzato diversamente dalla sua destinazione ([art. 14 cpv. 1 OMVet](#)). Questa disposizione non si applica agli animali da compagnia.
- Per la fabbricazione di prodotti secondo una formula per animali da reddito possono essere prescritti e impiegati unicamente le sostanze attive elencate nell'[allegato 2 OMVet](#) o che presentano un potenziamento D6 o superiore ([art. 14 cpv. 2 OMVet](#)).
- Per i cavalli possono essere impiegate anche le sostanze attive elencate nell'[elenco degli equidi](#), per la selvaggina e i camelidi anche altre sostanze attive.
- I prodotti secondo una formula non possono essere prescritti, dispensati o utilizzati per il trattamento delle api ([art. 14 cpv. 3 OMVet](#)).

Preparati secondo una formula nello studio veterinario

- Per la fabbricazione di preparati secondo una formula è necessaria un'autorizzazione di fabbricazione. Di norma, gli studi veterinari non dispongono di tale autorizzazione, per cui non possono fabbricare autonomamente tali preparati.
- Nei casi in cui non sia disponibile alcun medicamento omologato come alternativa e in deroga alla disposizione secondo cui la dispensazione di preparati secondo una formula sia limitata alla clientela della farmacia, il servizio veterinario tollera che gli studi veterinari con un'autorizzazione al commercio al dettaglio conservino tali preparati in piccole quantità per il trattamento dei propri pazienti.
- I preparati secondo una formula non possono essere né presentati né pubblicizzati nello studio veterinario. Secondo gli [articoli 14 e seguenti dell'ordinanza sulla pubblicità dei medicinali](#)³, la pubblicità destinata al pubblico è consentita solo per i medicinali veterinari delle categorie di dispensazione D ed E. I preparati secondo una formula non rientrano in questa categoria.

Ulteriori informazioni:

[Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung zu Herstellung und Inverkehrbringen von Formularezeptmitteln \(Documento di posizione dell'associazione dei farmacisti cantonali per la fabbricazione e l'immissione sul mercato di medicinali secondo una formula\)](#)

Stato: 31.10.2022

³ OPuM, RS 812.212.5