Informazioni sull’attuazione dell’ ordinanza sui medicamenti veterinari

(OMVet; RS 812.212.27)

Stato: gennaio 2023

462/2013/16474 \ COO.2101.102.7.893927 \ 000.00.02

Indice

1 Premessa ... 5

2 Animali da reddito / animali da compagnia (art. 3 OMVet) ... 5
2.1 Disposizioni speciali per animali della specie equina (art. 15 OMVet) ... 6

3 Prescrizione, dispensazione e utilizzazione di Mvet ... 7
3.1 Principi per la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione ... 7
3.2 Dispensazione e prescrizione per animali da compagnia ... 7
3.3 Restrizioni per l'utilizzo e la dispensazione (art. 8 OMVet) ... 8
3.4 Dispensazione di medicamenti in commerci zoologici e di apicoltura (art. 9 OMVet) ... 8
3.4.1 Commerci zoologici ... 8
3.4.2 Commerci di apicoltura ... 8
3.5 Dispensazione di medicamenti con confezionamento parziale (art. 8a OMVet) ... 9
3.6 Dispensazione dei medicamenti da parte di assistenti di cura per animali ... 10

4 Prescrizione e dispensazione per animali da reddito (art. 10–11, 20–20*a*, all. 1 OMVet) 10
4.1 Convenzione Mvet ... 10
4.2 Requisiti dei veterinari per stipulare una convenzione Mvet: VRT ... 11
4.3 Dispensazione per la scorta ... 12
4.3.1 Divieto di dispensazione per la scorta di antibiotici a scopo di profilassi ... 12
4.3.2 Divieto di dispensazione per la scorta di antibiotici contenenti sostanze attive critiche ... 13
4.3.3 Dispensazione per la scorta come parte di una strategia di trattamento e gestione ... 13
4.4 Contenuto e frequenza delle visite all'azienda secondo l'allegato 1 OMVet ... 14
4.5 Servizio d'emergenza ... 15
4.6 Casi speciali ... 15
4.6.1 Convenzione Mvet con il detentore dell'animale o con il proprietario dell'animale? ... 15
4.6.2 Visite dell'effettivo da parte dei servizi sanitari ... 16
4.6.3 Convenzioni Mvet nelle aziende alpestri ... 16

5. MM e PMM (art. 15a–21) ... 18
5.1 Prescrizione e dispensazione di MM/PMM ... 18
5.2 Fabbricazione, dispensazione e somministrazione ... 19

6 Cambiamento di destinazione di medicamenti omologati (art. 6, 10*c*, 12, 13 OMVet) ... 20
6.1 Uso *off-label* vs. cambiamento di destinazione ... 21
6.2 Cambiamento di destinazione da parte dei veterinari ... 21
6.3 Ordine a cascata per il cambiamento di destinazione ... 21
6.4 Cambiamento di destinazione negli animali da reddito: quali sostanze attive possono essere impiegate? (vedi fig. 1) ... 22
6.5 Termini d'attesa per medicamenti utilizzati per una diversa destinazione (vedi fig. 2) ... 23

7 Formula magistralis (art. 14 OMVet) ... 28
7.1 Altri medicamenti non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lett. a–c^{bis} LATer ... 28
7.2 Formula magistralis per animali da reddito ... 28

8 Importazione di Mvet (art. 7 –7*e* OMVet) ... 29
8.1 Importazione di Mvet da parte di singole persone ... 29
8.2 Importazione di Mvet da parte di operatori sanitari ... 29

9 Obbligo di tenere un registro e obbligo di registrazione da parte dei veterinari (art. 4, 5, 25–29 OMVet) ... 30
9.1 Etichetta supplementare (art. 4 OMVet) ... 30
9.2 Istruzione per l'uso (art. 5 OMVet) ... 31
9.3 Documentazione sul flusso di merci di Mvet negli studi veterinari per piccoli animali (animali da compagnia) ... 31
9.4 Documentazione sul flusso di merci di Mvet negli studi per animali da reddito e misti ... 32
9.5 Registrazione dei dati ... 32

9.6 Durata di conservazione della documentazione ... 33
9.7 Obbligo di tenere un registro per gli stupefacenti ... 33

10 Obbligo di diligenza, di registrazione e di comunicazione dei detentori di animali (art. 22–24, 28 OMVet) ... 34

10.1 Obblighi di diligenza nell'utilizzo e nella conservazione di Mvet ... 34
10.2 Obbligo di tenere un registro e obbligo di registrazione ... 34
10.3 Obbligo di comunicazione ... 35

Glossario

ASAN	=	sistema d'informazione per i dati del servizio veterinario pubblico raccolti nell'ambito dell'esecuzione
BDTA	=	banca dati sul traffico di animali
CO	=	codice delle obbligazioni (RS 220)
ESBL	=	Enterobatteriacee con beta-lattamasi a spettro esteso (Extended Spectrum Beta-Lactamases)
UE	=	Unione europea
GVP	=	good veterinary practice (buona prassi veterinaria)
IVI	=	Istituto di virologia e di immunologia
LATer	=	legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21)
MM	=	mangime medicato
MRL	=	maximum residue limit
MRSA	=	*Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA)
Mvet	=	medicamento veterinario
NOEL	=	no observable effect level
OAMed	=	ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (RS 812.212.1)
OCoCL	=	ordinanza sul coordinamento dei controlli delle aziende agricole (RS 910.15)
OCStup	=	ordinanza sul controllo degli stupefacenti (RS 812.121.1)
ODOA	=	ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine animale (RS 817.022.108)
OEStup-DFI	=	ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti (RS 812.121.11)
OFE	=	ordinanza sulle epizoozie (RS 916.401)
OIBDTA	=	ordinanza concernente Identitas AG e la banca dati sul traffico di animali (RS 914.404.1)
OM	=	ordinanza sui medicamenti (RS 812.212.21)
OMCC	=	ordinanza concernente la macellazione e il controllo delle carni (RS 817.190)
OMVet	=	ordinanza sui medicamenti veterinari (RS 812.212.27)
OOMed	=	ordinanza per l'omologazione di medicamenti (RS 812.212.22)
OPAn	=	ordinanza sulla protezione degli animali (RS 455.1)
OPPrim	=	ordinanza concernente la produzione primaria (RS 916.020)
ORDOA	=	ordinanza del DFI concernente i limiti massimi per i residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per alimenti per animali
O-SIAMV	=	ordinanza concernente il sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (RS 812.214.4)
OSOAn	=	ordinanza concernente i sottoprodotti di origine animale (RS 916.441.22
PMM	=	premiscela di medicamenti
SI AMV	=	sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria
StAR	=	Strategia svizzera resistenze agli antibiotici
UDSC	=	Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini
USAV	=	Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria
VPH	=	Veterinary Public Health
VRT	=	veterinario responsabile tecnico

1 Premessa

Questa pubblicazione dell'USAV è uno strumento di aiuto destinato in primo luogo ai diretti interessati e alle autorità di esecuzione. Concretizza e interpreta l'OMVet e gli atti legislativi pertinenti e mira a garantire una prassi uniforme nell'applicazione. Non ha pretese di completezza. Poiché non tutte le disposizioni vengono spiegate, per ogni tema occorre consultare in parallelo anche il testo dell'ordinanza.

L'OMVet si fonda sulla legge sugli agenti terapeutici, concretizzandone in particolare gli articoli 42–44, che contengono disposizioni particolari per i Mvet, ed esplicita l'obbligo di diligenza di cui agli articoli 3 e 26 LATer. Pertanto, in via indiretta è necessario tenere conto anche di tutte le altre ordinanze basate su tale legge.

L'OMVet ha tre obiettivi principali: l'**impiego corretto dei Mvet**, **in particolare degli antibiotici**, la **sicurezza delle derrate alimentari** e la **protezione degli animali**.

L'espressione **impiego corretto** indica che un Mvet può essere prescritto o dispensato solo in conformità alle regole delle scienze veterinarie e farmaceutiche, in modo che la probabilità di ottenere l'effetto desiderato sull'animale sia alta, senza compromettere la salute di esseri umani e animali. Nel caso degli **antibiotici, il loro impiego corretto è particolarmente importante per garantirne l'efficacia nel lungo termine**. L'utilizzo eccessivo e scorretto di questi medicamenti favorisce lo sviluppo di batteri resistenti che possono diventare problematici per gli esseri umani e gli animali.

L'OMVet vale per tutti gli animali, tuttavia opera una distinzione tra animali da compagnia e animali da reddito. Le disposizioni applicabili a questi ultimi sono spesso più severe per ragioni di **sicurezza alimentare**. Il trattamento farmacologico di animali da reddito comporta il pericolo che nelle derrate alimentari permangano residui di medicamenti. Uno degli obiettivi fondamentali dell'OMVet è prevenire tale eventualità. L'OMVet mira a garantire che non siano immesse in commercio derrate alimentari che contengono residui di Mvet in concentrazioni superiori ai limiti massimi ammessi. Rispettando le prescrizioni del diritto sugli agenti terapeutici, in particolare quelle dell'OMVet, si riduce al minimo il rischio che le derrate alimentari contengano sostanze attive illegali (sostanze che non è consentito utilizzare per gli animali da reddito) o una quantità eccessiva di residui (oltre la concentrazione massima) di Mvet omologati. Da questa disposizione non si può però dedurre che vi sia una tolleranza zero né che l'OMVet abbia la precedenza rispetto alla legislazione sulle derrate alimentari: se in una derrata alimentare i residui superano le concentrazioni massime fissate per legge, essa non può essere immessa sul mercato (art. 4 cpv. 2 ORDOA).

Anche il **controllo del flusso delle merci** è un elemento importante dell'OMVet. Esso serve a garantire la rintracciabilità dei medicamenti veterinari e accompagna le misure volte a garantire la qualità.

L'OMVet tiene inoltre conto della **protezione degli animali**: un animale infatti non deve soffrire inutilmente. Poste chiare condizioni, l'OMVet consente di utilizzare anche Mvet non omologati o Mvet che possono essere impiegati in deroga alla loro omologazione, contribuendo a far sì che sia disponibile una gamma sufficientemente ampia di medicamenti veterinari.

Un ulteriore importante obiettivo dell'OMVet è il **coordinamento e l'uniformazione dell'esecuzione** nelle varie regioni e nei diversi Cantoni (art. 44 LATer).

L'USAV è responsabile dell'applicazione del diritto e dell'attuazione dell'OMVet nonché dell'importazione dei Mvet, inclusi i medicamenti immunobiologici. Swissmedic è competente per l'omologazione e la sorveglianza del mercato dei Mvet. Anche l'omologazione e il controllo dei lotti per medicamenti veterinari immunologici sono di competenza di Swissmedic.

2 Animali da reddito / animali da compagnia (art. 3 OMVet)

L'OMVet fa una distinzione tra animali da reddito e animali da compagnia. Contiene numerose disposizioni che si applicano solo agli animali da reddito, poiché i loro prodotti sono immessi in commercio come derrate alimentari. La suddivisione in animali da reddito o da compagnia ha un impatto soprattutto sulla scelta dei medicamenti per un trattamento, sugli obblighi di registrazione e di tenere un registro, sui termini d'attesa per i medicamenti utilizzati per una diversa destinazione e sull'importazione di Mvet non omologati.

Gli animali da reddito sono tutti gli animali i cui prodotti (carne, organi, latte, uova e miele) possono entrare nella filiera agroalimentare. Queste specie sono definite nell'articolo 2 ODOA; alle specie indicate si aggiungono le api. Inoltre, sono considerati animali da reddito anche le specie che possono essere utilizzate per la produzione di alimenti per animali secondo la legislazione agricola (art. 2 lett. b OPPrim). Specie come gli insetti stanno acquisendo importanza come alimenti per animali. L'assenza di residui di medicamenti indesiderati deve essere garantita lungo tutta la filiera agroalimentare e anche nell'alimentazione degli animali da compagnia, motivo per cui anche gli insetti sono classificati come animali da reddito.

Di conseguenza, gli animali da compagnia sono tutti gli animali non ammessi per la produzione di derrate alimentari o alimenti per animali (ad eccezione delle api). L'OMVet definisce animali da compagnia anche determinati animali che, pur essendo ammessi per la produzione di derrate alimentari ai sensi dell'ordinanza, non sono utilizzati per questo scopo ma «tenuti nell'ambiente domestico nell'interesse dell'animale o per compagnia». In questa categoria rientrano per esempio i conigli nani (per i bambini) o gli uccelli ornamentali da esposizione.

Per gli animali dei seguenti gruppi o specie **bisogna decidere nel caso concreto**, in base alla specie esatta, al numero di animali, alla forma di detenzione e all'utilizzo previsto se vadano attribuiti alla categoria degli animali da reddito o a quella degli animali da compagnia:

- equidi (vedi sotto; art. 15 OMVet)
- volatili domestici: polli, tacchini, faraone, oche, anatre, piccioni, quaglie da allevamento
- conigli domestici
- selvaggina tenuta in cattività (concerne anche gli zoo) come cervi, caprioli, stambecchi, camosci, cinghiali, orsi bruni, nutrie, marmotte, zebre, antilopi e le specie di uccelli designate come selvatiche
- pesci commestibili
- rane della famiglia Rana, rettili d'allevamento, crostacei, molluschi ed echinodermi.

L'espressione «selvaggina tenuta in cattività» dà spesso adito a fraintendimenti: nella misura in cui queste specie animali sono ammesse per la produzione di derrate alimentari ai sensi dell'articolo 2 ODOA, sono generalmente considerate animali da reddito. Sono considerati animali da compagnia solo se, dal modo in cui sono tenuti, risulta chiaramente che non saranno mai macellati.

Gli **animali da laboratorio** sono considerati animali da compagnia, a meno che alla fine degli esperimenti siano destinati alla produzione di derrate alimentari.

2.1 Disposizioni speciali per animali della specie equina (art. 15 OMVet)

Gli equidi (= animali addomesticati della specie equina: cavalli [compresi piccoli cavalli e pony], asini, muli e bardotti) sono considerati, dalla nascita, animali da reddito. La nascita di un puledro è notificata dal proprietario alla BDTA. Alla notifica di nascita, il puledro riceve automaticamente lo stato di animale da reddito. Se il proprietario decide di non utilizzare l'animale per la produzione di derrate alimentari, può far cambiare il suo stato da animale da reddito ad animale da compagnia. Il cambiamento dello scopo di utilizzo può essere eseguito in qualsiasi momento della vita di un equide, ma non si può revocare fino alla morte dell'animale, neanche in caso di cambio di proprietario. Lo stato di animale da compagnia deve essere obbligatoriamente registrato nella BDTA e nel passaporto per equide.

Il passaggio allo stato di animale da compagnia ha le seguenti conseguenze:

- gli equidi da compagnia non possono essere macellati (sono possibili eccezioni, per es. per l'alimentazione degli animali da zoo);
- il detentore non ha più l'obbligo di tenere un registro (vedi cap. 10);
- per la dispensazione di medicamenti per la scorta non è più necessaria una convenzione sui medicamenti veterinari tra il detentore del cavallo e il veterinario;
- è disponibile una gamma di medicamenti più ampia: possono essere impiegate anche sostanze attive proibite per gli animali da reddito (per es. metronidazolo, cloramfenicolo e anche il fenilbutazone) oltre alle sostanze ammesse ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari.

Per gli equidi aventi lo stato di animale da reddito occorre applicare tutte le pertinenti disposizioni dell'OMVet. Tuttavia, per gli equidi considerati animali da reddito esistono facilitazioni rispetto ad altri animali da reddito relativamente all'impiego di medicamenti. Pertanto, gli equidi da reddito possono

essere trattati anche con sostanze attive dell'elenco di sostanze essenziali (la cosiddetta lista positiva per gli equidi o elenco per gli equidi) per il trattamento degli equidi (per es. acepromazina, dobutamina, metoclopramide). Tale elenco figura nel regolamento (UE) n. 1950/2006 ed è stato recentemente modificato dal regolamento (UE) n. 122/2013. In caso di impiego di sostanze attive che figurano in tale elenco bisogna rispettare un termine d'attesa di sei mesi prima dell'eventuale macellazione. L'impiego di sostanze attive proibite (allegato 4 OMVet ed elenco 4 dell'allegato ORDOA) è vietato anche per gli equidi da reddito.

3 Prescrizione, dispensazione e utilizzazione di Mvet

3.1 Principi per la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione

Per la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione di medicamenti **vanno rispettate le regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche** (art. 26 cpv. 1 LATer, GVP). Questi principi si basano sull'**obbligo di diligenza** (art. 3 LATer).

Un medicamento soggetto a obbligo di prescrizione può essere prescritto o dispensato ad animali soltanto se la persona che lo prescrive conosce l'animale o l'effettivo (art. 42 LATer). Ciò si applica sia agli animali da compagnia sia agli animali da reddito. **Se un medicamento è destinato agli animali da reddito ed è anche soggetto all'obbligo di tenere un registro (cap. 10.2), la persona che lo prescrive deve conoscere anche il loro stato di salute (art. 10 OMVet).**

L'autorizzazione a dispensare medicamenti è disciplinata dalla legislazione cantonale. Nella maggior parte dei Cantoni, l'autorizzazione per lo studio, la farmacia o il commercio al dettaglio per la gestione di una farmacia privata in genere consente la dispensazione di farmaci solo ai propri pazienti.

3.2 Dispensazione e prescrizione per animali da compagnia

Nel caso di animali da compagnia il veterinario può prescrivere o dispensare medicamenti per uso veterinario <u>soggetti a prescrizione</u> soltanto se conosce l'animale o l'effettivo (art. 42 LATer). Tuttavia, non è necessario che abbia esaminato l'animale o l'effettivo al momento, sono sufficienti esami o visite precedenti. Tuttavia, la persona che prescrive il medicamento veterinario deve attenersi alle regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche ai sensi dell'articolo 26 capoverso 1 LATer.

La disposizione «conoscere l'animale / l'effettivo» è quindi soddisfatta in situazioni in cui, per esempio, un allevatore di cani che è un cliente noto dello studio desidera ottenere un medicamento per sverminare una nuova cucciolata. In questo caso è sufficiente «fare la conoscenza» degli animali, nel senso che la persona che prescrive il medicamento veterinario ottiene le necessarie conoscenze basilari chiedendo al detentore informazioni sulla cucciolata. Il veterinario decide, a seconda del caso, se è giustificata la prescrizione diretta del Mvet. Quando si prescrivono antibiotici, di regola è opportuno un esame clinico.

In singoli casi è possibile prescrivere i medicamenti veterinari soggetti all'obbligo di prescrizione sulla base di una consultazione esclusivamente telefonica se si tratta di un complemento di una visita precedente oppure, come nel caso appena descritto, di una «situazione di routine».

Esempi

1. I Mvet della categoria di dispensazione D possono essere dispensati in uno studio per piccoli animali da compagnia senza che la persona che li dispensa conosca l'animale?

   In linea di principio, il veterinario può dispensare Mvet della categoria D per animali da compagnia previa consulenza specialistica senza bisogno di conoscere l'animale o l'effettivo a condizione che il preparato non venga utilizzato per una diversa destinazione. Sono fatte salve naturalmente le disposizioni cantonali, che nella maggior parte dei casi sono più restrittive (regole sulla dispensazione diretta).

2. Un veterinario che ha uno studio per piccoli animali può dispensare medicamenti per animali da reddito prelevandoli dalla farmacia privata?

   La dispensazione è possibile soltanto se l'animale da reddito viene portato nello studio e sottoposto a visita veterinaria. Il veterinario deve impartire le necessarie istruzioni (termini d'attesa).

Uno studio veterinario per piccoli animali può somministrare medicamenti destinati ad animali da reddito e dispensarli per la continuazione del trattamento, se per esempio il detentore di un capretto malato porta l'animale nello studio e quest'ultimo viene visitato in modo corretto e successivamente trattato.

3.3 Restrizioni per l'utilizzo e la dispensazione (art. 8 OMVet)

Le **vaccinazioni**, che devono essere confermate da un certificato veterinario, possono essere somministrate esclusivamente in presenza di un veterinario in virtù della loro natura ufficiale. Si tratta, per esempio, della vaccinazione antirabbica per i piccoli animali o della vaccinazione antinfluenzale e antitetanica per i cavalli. Firmando, il veterinario conferma su un documento ufficiale che l'animale è stato vaccinato correttamente.

I Mvet utilizzati a scopo anestetico per la decornazione o la castrazione possono essere dispensati solo ai detentori di animali titolari di un attestato di competenza di cui all'articolo 32 capoverso 2 OPAn.

Le **sostanze stupefacenti** non possono essere dispensate per gli animali da reddito. Ai sensi dell'articolo 50 OCStup, i veterinari possono prescrivere medicamenti contenenti sostanze stupefacenti soltanto per gli animali che hanno essi stessi visitato. È fatta salva la dispensazione di sostanze stupefacenti per una telesedazione immediata di selvaggina d'allevamento e allo stato libero. Per la telesedazione a distanza di selvaggina d'allevamento e allo stato libero, la miscela Hellabrunner, che contiene chetamina, è spesso l'unico anestetico utilizzabile. L'USAV ha pubblicato un promemoria su questo argomento.

La dispensazione di preparati contenenti chetamina ai detentori di animali per la decornazione dei capretti non è più consentita. L'USAV ha pubblicato un promemoria su questo argomento.

In linea con il nuovo regolamento UE sui medicinali veterinari e in conformità con gli obiettivi dell'OMVet (tra cui la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione adeguate ai bisogni e mirate di antibiotici), si stabilisce ora che gli **antibiotici non possono essere prescritti, dispensati o utilizzati abitudinariamente per compensare carenze di igiene, condizioni di detenzione o di accudimento inadeguate o una gestione aziendale insufficiente**. Questa disposizione si rivolge ai veterinari e precisa l'obbligo di diligenza generale di cui all'articolo 3 LATer.

3.4 Dispensazione di medicamenti in commerci zoologici e di apicoltura (art. 9 OMVet)

3.4.1 Commerci zoologici

Di fronte a problemi, i proprietari di pesci ornamentali e piccoli animali da zoo si rivolgono spesso ai negozi zoologici per richiedere consulenze in merito a malattie legate alla detenzione e all'alimentazione, allo stesso modo di quelle offerte per gli esseri umani in drogheria. Per questo motivo, nei commerci zoologici è ammessa la dispensazione di Mvet della categoria di dispensazione D, destinati esclusivamente a pesci ornamentali, uccelli canori e ornamentali, piccioni viaggiatori, rettili, anfibi e piccoli mammiferi. Con «esclusivamente» si intende che i commerci zoologici possono dispensare Mvet soltanto per gli animali summenzionati, non che i Mvet sono omologati esclusivamente per questi animali. Si tratta però solo di medicamenti omologati da Swissmedic per la dispensazione in commerci zoologici. Swissmedic pubblica nel suo sito web una lista di questi Mvet. La dispensazione di tali medicamenti richiede un'**autorizzazione cantonale**. Condizione per il rilascio dell'autorizzazione è che la persona responsabile abbia completato un corso approvato dall'USAV. Questa formazione fornisce le necessarie conoscenze di base sulla legislazione in materia di agenti terapeutici e le conoscenze relative all'impiego dei Mvet. L'USAV pubblica sul suo sito web una lista degli organizzatori di questi corsi.

I servizi veterinari cantonali controllano i commerci zoologici, di solito in occasione dei controlli previsti dalla legislazione sulla protezione degli animali.

3.4.2 Commerci di apicoltura

La dispensazione di medicamenti per le api richiede un'**autorizzazione cantonale**. Quest'ultima può essere rilasciata se il richiedente ha frequentato un corso approvato dall'USAV e segue regolarmente

corsi di perfezionamento. Gli organizzatori di questi corsi sono indicati con relativo link sul sito web dell'USAV. L'elenco dei Mvet che possono essere dispensati per le api è pubblicato sul sito web di Swissmedic (categoria di dispensazione D).

Poiché le api sono animali da reddito, in linea di principio si applicano anche le disposizioni OMVet per gli animali da reddito. Tuttavia, per le api esistono alcune eccezioni.

I medicamenti per le api sono soggetti all'obbligo di tenere un registro (art. 26 OMVet), ma si applicano alcune facilitazioni: a meno che un preparato non sia soggetto all'obbligo di tenere un registro per altri motivi (per es. Mvet importato), non è necessario apporre un'etichetta supplementare o formulare un'istruzione per l'uso.

Per le api non è consentito il cambiamento di destinazione di medicamenti omologati o la produzione di medicamenti non soggetti a omologazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c^{bis} LATer (per es. formula magistralis). Neanche un commercio di apicoltura è autorizzato a importare Mvet per le api.

Poiché in Svizzera operano solo pochi commerci di apicoltura e la pratica attuale di dispensazione di Mvet da parte delle associazioni locali di apicoltura è stata giudicata problematica, i commerci di apicoltura sono autorizzati in via eccezionale a spedire direttamente agli apicoltori i medicamenti contro la varroatosi senza un'autorizzazione della vendita per corrispondenza di medicamenti (art. 55 e seg. OM)

Oltre ai commerci di apicoltura sono autorizzati a dispensare Mvet per le api anche gli ispettorati cantonali degli apiari. Se i singoli ispettori tuttavia vendono Mvet per conto proprio devono essere titolari di un'autorizzazione cantonale.

I servizi veterinari cantonali controllano i commerci di apicoltura almeno ogni cinque anni.

3.5 Dispensazione di medicamenti con confezionamento parziale (art. 8a OMVet)

Il confezionamento parziale di medicamenti aiuta a evitare residui di medicamenti inutilizzati presso i detentori. Ciò è opportuno anche per quanto riguarda le restrizioni nella dispensazione per la scorta di antibiotici per gli animali da reddito ed è anche in linea con StAR.

Il confezionamento di un medicamento è uno stadio di fabbricazione per il quale è necessaria un'autorizzazione di fabbricazione (art. 4 cpv 1 lett. c LATer; art. 3 e 8 OAMed). Pertanto, il confezionamento parziale dei medicamenti è in linea di principio soggetto ad autorizzazione. L'OMVet prevede la seguente esenzione dall'obbligo di autorizzazione per il confezionamento parziale di medicamenti: in situazioni in cui l'unità di imballaggio più piccola omologata di un medicamento supera significativamente il fabbisogno per il trattamento dell'indicazione data, il veterinario può suddividere il medicamento in unità più piccole e dispensarle immediatamente.

In questi casi è necessario considerare quanto segue.

- Il preparato nella confezione parziale è destinato al «trattamento previsto», cioè è un prelievo per l'uso o un'indicazione attuale. Non è consentita una dispensazione per la scorta di un Mvet in confezione parziale; in linea di principio, non è consentito il confezionamento parziale di medicamenti per la conservazione nello studio.

- Non è consentito il confezionamento parziale in una quantità simile a quella di una confezione omologata. Allo stesso modo, non è generalmente consentito il confezionamento parziale da un'unità di imballaggio parziale più grande della più piccola omologata. In questi casi, è disponibile un'alternativa e quindi deve essere dispensato il medicamento omologato e imballato in originale. Non sono ammesse motivazioni economiche.

- Non è consentita la somministrazione di compresse prelevate dai blister.

Il medicamento in confezione parziale deve essere etichettato in modo completo, poiché non sono inclusi né l'imballaggio originale né le informazioni sullo stesso. Sull'unità dispensata deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti indicazioni: denominazione del medicamento, dosaggio, denominazione dell'animale o del gruppo di animali da trattare, via di somministrazione, data di scadenza della

confezione parziale dopo il primo prelievo, numero di lotto, prescrizioni per la conservazione e indicazioni per la sicurezza o la protezione della salute durante l'uso. Per i medicamenti per i quali vige l'obbligo di tenere un registro ai sensi dell'articolo 26 OMVet devono essere presenti sull'etichetta anche le seguenti indicazioni: il nome e l'indirizzo della persona, dello studio o della farmacia che dispensa il medicamento veterinario, la data della dispensazione, il nome del detentore di animali, l'indicazione, il dosaggio e la durata dell'utilizzazione ed eventualmente i termini d'attesa. Per i medicamenti con un'istruzione per l'uso scritta è possibile rinunciare ad apporre sull'etichetta le indicazioni in esse contenute.

3.6 Dispensazione dei medicamenti da parte di assistenti di cura per animali

Al momento dell'omologazione, i medicamenti sono assegnati a una categoria di dispensazione A–E, **dove E corrisponde ai medicamenti che sono in vendita libera senza obbligo di consulenza medico-farmaceutica o specialistica della clientela (art. 23*a* LATer, art. 44 OM) e possono quindi essere dispensati anche dagli assistenti di cura per animali.**

Oltre ai gruppi professionali di cui all'articolo 25 capoverso 1 lettera c LATer, altre persone in possesso di una formazione adeguata possono dispensare medicinali *non* soggetti a prescrizione medica (categoria di dispensazione D, E) nell'ambito delle loro competenze di dispensazione. Questi devono avere una formazione riconosciuta a livello federale in un settore della medicina complementare (art. 49 OM). Attualmente non è riconosciuta alcuna formazione di questo tipo nel campo dell'assistenza di cura per animali.

I Cantoni possono autorizzare le persone con una **formazione riconosciuta a livello cantonale** a dispensare determinati gruppi di medicamenti, come i medicamenti della medicina complementare (art. 25 cpv. 5 LAter). Non è consentita la dispensazione di tali preparati per il cambiamento di destinazione.

4 Prescrizione e dispensazione per animali da reddito (art. 10–11, 20–20*a*, all. 1 OMVet)

La dispensazione, la prescrizione e l'utilizzazione di medicamenti per gli animali da reddito sono soggetti a requisiti rigorosi per garantire la sicurezza alimentare. **Per gli animali da reddito, il veterinario può prescrivere o dispensare medicamenti soggetti a prescrizione solo se è anche a conoscenza dello stato di salute dell'animale o dell'effettivo (art. 42 cpv. 2 LAter).** L'articolo 10 capoverso 1 OMVet specifica questo requisito e presuppone la conoscenza dello stato di salute per tutti i Mvet per i quali vige l'obbligo di tenere un registro (art. 26 OMVet).

4.1 Convenzione Mvet

Poiché la valutazione personale dello stato di salute dell'animale prima della dispensazione o della prescrizione di medicamenti per i quali vige l'obbligo di tenere un registro è talvolta difficile da attuare, l'articolo 10 capoverso 2 OMVet concede ai veterinari **la possibilità di stipulare una convenzione con i detentori di animali che, a determinate condizioni, consente la dispensazione di medicamenti anche senza una visita preliminare dell'effettivo.** In questo modo, il veterinario può dispensare Mvet ai detentori di animali per un'indicazione corrente senza aver valutato personalmente lo stato di salute dell'animale / dell'effettivo immediatamente prima. Inoltre, il veterinario può dispensare una scorta adeguata di medicamenti impiegati negli animali a titolo preventivo e di routine o anche per trattare malattie frequenti.

I veterinari visitano regolarmente le aziende per assicurarsi di conoscere l'effettivo e il suo stato di salute generale. Nel corso di queste visite alle aziende, controllano anche l'impiego dei Mvet dispensati da parte dei detentori di animali (vedi cap. 4.4). Le visite all'azienda devono essere effettuate con una frequenza minima da una a quattro volte l'anno, a seconda della struttura dell'azienda (all. 1 OMVet); il numero di visite all'azienda all'anno deve essere specificato nella convenzione.

Per ciascuna specie di animali da reddito si può stipulare una sola convenzione Mvet, il che significa che è possibile stipulare convenzioni distinte con diversi veterinari, per esempio una per i polli e una per i suini.

Una convenzione Mvet deve essere conclusa per una durata di almeno un anno. Questo per evitare eventuali abusi che possano mettere in pericolo la salute umana o animale: un detentore di animali non deve poter stipulare una convenzione Mvet e ottenere medicamenti per la scorta soltanto per poi disdirla subito dopo per concludere una nuova convenzione Mvet con un altro veterinario.
Il principio sancito dall'articolo 404 CO, ossia che un mandato può essere sempre disdetto, è soggetto in questo caso a una restrizione per motivi preponderanti di interesse pubblico. Una disdetta prima di questo termine è concessa solo in casi isolati, quando la impongono motivi preponderanti di interesse privato (per es. quando non sussiste più la fiducia reciproca tra detentore di animali e veterinario).

Nella convenzione Mvet deve essere indicata la categoria di azienda in riferimento alla frequenza delle visite (vedi cap. 4.4).

L'USAV ha pubblicato sul suo sito web i modelli per la convenzione Mvet e per la documentazione delle visite in azienda.

Esempio

1. Uno studio veterinario è autorizzato a dispensare un medicamento a un detentore di animali sulla base della sua valutazione personale («due dei miei dieci vitelli da ingrasso hanno la febbre, mi serve subito un flacone di antibiotico»)?

    - *Se non è stata stipulata una convenzione Mvet fra il detentore di animali da reddito e lo studio veterinario, gli animali da trattare devono essere visitati sul posto dal veterinario prima di poter prescrivere o dispensare eventuali medicamenti.*

    - *Se vige una convenzione Mvet, i medicamenti delle categorie A e B (soggetti a prescrizione) possono essere dispensati da uno dei veterinari dello studio oppure, dietro sua istruzione per il caso specifico, anche da altre persone dello studio. In questo caso la decisione relativa alla dispensazione e l'accertamento del caso spettano comunque sempre al veterinario.*

4.2 Requisiti dei veterinari per stipulare una convenzione Mvet: VRT

Dal mese di aprile 2016, una convenzione Mvet può essere stipulata unicamente da veterinari che hanno assolto la formazione continua di veterinario responsabile tecnico (VRT; art. 10*a* OMVet). Questa formazione continua insegna ai veterinari gli obblighi previsti dalle convenzioni Mvet e mira a sensibilizzare i veterinari sui possibili rischi associati alla somministrazione di medicamenti.

Un veterinario che intende stipulare una convenzione Mvet con un detentore di animali deve possedere la qualifica supplementare di VRT. Se una convenzione Mvet viene stipulata con uno studio veterinario, almeno un veterinario impiegato nello studio deve aver assolto la formazione continua necessaria; gli altri veterinari che svolgono compiti nel quadro della convenzione Mvet devono assolvere la formazione continua di VRT entro un anno dall'assunzione.

In uno studio veterinario per animali da reddito, un VRT è necessario per i seguenti settori di attività:

- **la stipula di convenzioni Mvet e l'esecuzione di compiti nell'ambito di tali convenzioni** (esecuzione di visite all'azienda, dispensazione di Mvet per la scorta);
- **la prescrizione o la dispensazione di MM e PMM per la terapia di gruppo per via orale.** Questo vale sia per la fabbricazione di una razione giornaliera e la somministrazione in un impianto tecnico nella propria azienda agricola sia per l'aggiunta manuale della premiscela di medicamenti nella mangiatoia («top dressing»).

La formazione di VRT sostituisce la precedente formazione di responsabile tecnico (RT) che era necessaria solo per supervisionare l'uso di PMM. Tuttavia, la formazione di responsabile tecnico è stata riconosciuta come equivalente: chi ha completato questa formazione continua non deve conseguire il titolo di veterinario responsabile tecnico. Inoltre, era in vigore e permane tuttora l'obbligo di aggiornare la formazione continua ogni cinque anni.

Gli studenti di Vetsuisse hanno la possibilità di completare la formazione come parte dei loro studi.

Esempio

1. I veterinari che non hanno ancora assolto la formazione continua di VRT possono dispensare Mvet per la scorta se lo studio ha stipulato una convenzione con l'azienda?

   Tutti i veterinari che svolgono mansioni nell'ambito di una convenzione Mvet devono, in linea di principio, aver completato la formazione continua VRT (o RT) e aggiornare le proprie conoscenze ogni cinque anni nell'ambito di un corso di un giorno. La formazione continua o l'ultimo corso di aggiornamento non devono essere stati effettuati più di cinque anni prima. Se un veterinario non ha completato la formazione continua VRT, ma accetta un lavoro che richiede tale formazione continua, deve completarla entro 12 mesi dall'entrata in servizio.

4.3 Dispensazione per la scorta

In presenza di una convenzione, il detentore di animali da reddito può eseguire autonomamente singoli trattamenti farmacologici dei suoi animali, in particolare quelli preventivi e di routine. Questa procedura assicura che, in certi casi, sia sufficiente discutere al telefono il problema attuale senza che il veterinario debba per forza recarsi a visitare gli animali. Il detentore di animali da reddito può acquistare i Mvet dallo studio veterinario o farseli consegnare direttamente quando il veterinario si reca nell'azienda in occasione di una visita dell'effettivo. I medicamenti possono anche essere acquistati in farmacia dietro presentazione di una ricetta veterinaria.

È responsabilità del veterinario assicurarsi che i medicamenti dispensati siano utilizzati correttamente. Il veterinario deve valutare in ogni singolo caso quali medicamenti possono essere dispensati. In caso di dubbi sul corretto impiego dei Mvet da parte del detentore dell'animale, il veterinario ha il diritto di non dispensare i Mvet o di dispensarli solo in modo molto restrittivo.

Si ha una **dispensazione per la scorta** quando sono soddisfatti tutti i seguenti criteri:

- il momento del trattamento non è noto;
- la decisione riguardante l'inizio del trattamento e l'animale da trattare spetta al detentore;
- il medicamento veterinario non viene impiegato per il trattamento e il trattamento successivo degli animali interessati dall'indicazione attuale al momento della prescrizione.

Se quelli dispensati sono finiti, il detentore di animali può chiedere al veterinario altri medicamenti. In caso di aumento del fabbisogno il veterinario deve chiarirne i motivi e accertare che il medicamento sia stato utilizzato in modo corretto. In ogni caso l'OMVet limita il quantitativo di medicamenti che può essere dispensato. Ai sensi dell'articolo 11 capoverso 2 OMVet, la quantità massima erogabile è:

a. il fabbisogno per quattro mesi a scopo di profilassi (per es. vaccini, preparati a base di ferro); fanno eccezione gli antibiotici;
b. il fabbisogno per tre mesi per il trattamento di un singolo animale o di diversi animali (non nell'ambito di una terapia di gruppo per via orale); fanno eccezione gli antibiotici contenenti le cosiddette sostanze attive critiche (fluorochinoloni, cefalosporine di terza e quarta generazione, macrolidi);
c. il fabbisogno per tre mesi a scopo di anestesia in caso di decornazione nelle prime settimane o in caso di castrazione precoce (esclusa la chetamina; vedi cap. 3.3);
d. il fabbisogno per 12 mesi per trattamenti antiparassitari.

I Mvet dispensati devono essere accompagnati da un'istruzione per l'uso **scritta**.

A causa del crescente problema delle resistenze, le sostanze attive antimicrobiche previste per la profilassi e gli antibiotici con sostanze attive critiche non possono più essere prescritti o dispensati per la scorta.

4.3.1 Divieto di dispensazione per la scorta di antibiotici a scopo di profilassi

La profilassi è definita nell'articolo 3 capoverso 1 lettera e OMVet come il trattamento di un animale o di un gruppo di animali prima che insorgano i segni clinici di una malattia, al fine di impedire l'insorgenza della malattia.

Spetta al veterinario decidere un impiego di questo tipo in base a una valutazione secondo i criteri della medicina veterinaria. Questa norma interessa in particolare gli iniettori mammari per la profilassi delle mastiti in bovine in asciutta o la profilassi per la stabulazione di animali giovani. L'impiego di antibiotici a scopo di profilassi non è di per sé vietato, tuttavia può avvenire solo su decisione del veterinario

(strategia di trattamento scritta presente, p.es. messa in asciutta selettiva, si vedano anche le informazioni più dettagliate in basso). Altri preparati impiegati per la profilassi che non contengono sostanze attive antimicrobiche (come i preparati a base di ferro o gli antiparassitari) possono continuare a essere dispensati per la scorta secondo le norme vigenti.

4.3.2 Divieto di dispensazione per la scorta di antibiotici contenenti sostanze attive critiche

Gli antibiotici critici sono sostanze attive che hanno un ruolo molto importante nella medicina umana. Sono contraddistinti da due criteri:

a) l'antibiotico costituisce l'unico trattamento (o una tra pochissime alternative) per malattie gravi nell'essere umano e
b) è dimostrata la trasmissione di resistenze a questo antibiotico da «fonti non umane» (medicina veterinaria, agricoltura, derrate alimentari ecc.).

Sono considerate sostanze attive critiche fluorochinoloni, cefalosporine di terza e quarta generazione e macrolidi (all. 5 OMVet). Un elenco dei preparati interessati si trova nel compendio svizzero dei medicamenti veterinari «Sostanze attive antimicrobiche critiche»).

Per questi motivi, in medicina veterinaria è stato limitato l'impiego di sostanze attive antibiotiche. Prima della loro prescrizione o dispensazione il veterinario deve eseguire una valutazione dello stato attuale di salute dell'animale ed eventualmente accertamenti diagnostici approfonditi. Pertanto la dispensazione per la scorta non è consentita. I resti dei trattamenti completati devono essere chiaramente riconoscibili come tali, conservandoli per esempio in una scatola adeguatamente etichettata o contrassegnandoli con nastro adesivo accompagnato dalla necessaria dicitura e devono essere ritirati dal veterinario al più tardi nella successiva visita dell'effettivo. Nel tempo che intercorre, i resti non possono in nessun caso essere utilizzati dai detentori di animali per ulteriori trattamenti.

In linea di principio, gli antibiotici contenenti sostanze attive critiche sono chiamati «di seconda linea», ovvero andrebbero utilizzati solo quando gli «antibiotici di prima linea» (per es. penicilline, tetracicline, sulfonamidi) si sono rivelati inefficaci. Se possibile, la necessità e l'efficacia degli antibiotici critici devono essere chiarite da un antibiogramma.

4.3.3 Dispensazione per la scorta come parte di una strategia di trattamento e gestione

In particolare nei seguenti ambiti la dispensazione di antibiotici per la scorta solleva numerosi interrogativi:

- medicazione per la stabulazione di vitelli
- messa in asciutta delle mucche
- metrite-mastite-agalassia delle scrofe madri

Come descritto sopra, in linea di principio non è ammessa la dispensazione di antibiotici per la scorta per la profilassi e di antibiotici contenenti sostanze attive critiche. La dispensazione della quantità massima di antibiotici necessaria per l'attuazione di una strategia di trattamento fino alla verifica concordata può essere tuttavia tollerata se sono soddisfatti tutti i punti seguenti.

1. Presenza di una **strategia di trattamento scritta**:
   - quali animali vengono trattati, perché e quando; ciò include analisi specifiche, per esempio individuazione dell'agente patogeno completo, incluso l'antibiogramma;
   - vi è la garanzia che gli antibiotici siano impiegati esclusivamente per lo scopo concordato;
   - il periodo è limitato e fissato per iscritto.

2. Presenza di una **strategia di gestione scritta con l'obiettivo di ridurre l'impiego di antibiotici**, per esempio misure di vaccinazione, igiene, biosicurezza ecc.

Una strategia di trattamento e di gestione deve contenere gli elementi illustrati qui di seguito.

1. **Progettazione:** cosa si deve raggiungere, perché, come, fino a quando e chi deve raggiungerlo?
   - Definire l'obiettivo della strategia (per es. impiego conforme degli antibiotici, riduzione di trattamenti profilattici, riduzione dell'impiego di antibiotici...)
   - Descrivere le misure necessarie per raggiungere questo obiettivo (per es. visita durante la stabulazione da parte del veterinario, miglioramenti dell'igiene, riduzione dei gruppi...)

- Procedura fino al raggiungimento degli obiettivi (definire l'impiego degli antibiotici eventualmente necessari e le relative condizioni)
- Definire le scadenze: quando viene verificata l'attuazione delle misure?

2. **Attuazione:** attuare la strategia
3. **Verifica**
   - Verificare entro i termini le misure e la loro efficacia (per es. riduzione dell'impiego di antibiotici)
   - Quali animali nel dettaglio sono stati sottoposti a trattamento nell'ambito della strategia fissata
4. **Adeguamento:** adeguare le misure, compreso l'impiego di antibiotici, e formulare una strategia adeguata al periodo successivo

Non è tollerato (elenco non esaustivo):

- dispensare iniettori per la messa in asciutta contrassegnati soltanto con i nomi degli animali senza l'esistenza di una strategia per la messa in asciutta selettiva valida per l'intero effettivo;
- dispensare iniettori per la messa in asciutta insieme a un modulo che il detentore deve compilare senza l'esistenza di una strategia per la messa in asciutta selettiva valida per l'intero effettivo;
- presentare ripetutamente strategie di trattamento e gestione identiche senza che siano riconoscibili miglioramenti nel periodo stabilito;
- giustificare l'impiego di antibiotici con la motivazione che si è sempre fatto così.

Esempi

1. Un agricoltore ha l'intenzione di mettere in asciutta prossimamente cinque vacche impiegando antibiotici: deve chiamare il veterinario ogni volta?

   La dispensazione «non specifica» di prodotti per la messa in asciutta di vacche che «prossimamente» potrebbero necessitare di una di queste sostanze non è più consentita.

   Gli antibiotici sono Mvet soggetti all'obbligo di prescrizione e deve essere garantito che il loro impiego per scopo di profilassi sia deciso solo dal veterinario. Questo significa che il veterinario dell'effettivo può dispensare al detentore di animali dopo gli opportuni accertamenti (p. es. esami diagnostici, precedenti malattie delle mammelle o noto rischio di mastite) i prodotti per la messa in asciutta destinati a determinati animali, ma non per un numero indeterminato di vacche non designate dell'effettivo.

   Un piano di messa in asciutta specifico per l'azienda basato su accertamenti veterinari (p. es. numero di cellule, campione di latte) deve essere parte integrante di un utilizzo corretto di un prodotto per la messa in asciutta a base di antibiotici.

4.4 Contenuto e frequenza delle visite all'azienda secondo l'allegato 1 OMVet

Stipulando la convenzione Mvet, il veterinario assegna l'azienda a una categoria di rischio ed è tenuto a eseguire le necessarie visite all'azienda ripartite sull'arco dell'anno in base alla categoria di rischio dell'azienda stessa. I criteri per la classificazione in categorie di rischio sono stati definiti dall'USAV in apposite Informazioni tecniche e sono stabiliti in modo vincolante nell'allegato 1 numero 2 OMVet. **In base alla categoria di rischio, ogni anno vanno eseguite da un minimo di una a quattro visite all'azienda.** La categoria di rischio dell'azienda deve essere riportata per iscritto nella convenzione Mvet. Se le condizioni aziendali si modificano comportando un aumento o una diminuzione del rischio, il veterinario deve indicarlo nel protocollo di visita; in caso di modifiche di lunga durata, la convenzione sarà adeguata di conseguenza.

In occasione della visita all'azienda, il veterinario deve **esaminare e documentare per iscritto separatamente per ogni specie animale**:

- lo stato di salute attuale dell'effettivo;
- i problemi di salute constatati dall'ultima visita nonché i trattamenti e i controlli successivi effettuati;
- le misure di profilassi e le terapie eseguite dal detentore di animali sulla base delle indicazioni date nell'ultima visita;
- le registrazioni relative all'impiego di Mvet e tutti i depositi di Mvet nell'azienda;

- nel caso di una dispensazione di medicamenti utilizzati a scopo anestetico durante la castrazione dei suinetti: almeno ogni due anni l'applicazione specialistica dei medicamenti (qualità dell'anestesia, sicurezza dell'utente).

L'USAV ha redatto una lista di controllo utilizzabile per documentare la visita dell'effettivo.

Questo controllo deve essere eseguito accuratamente ma senza bisogno di esaminare singolarmente ogni animale sano. Nel caso di animali che erano malati in occasione dell'ultima visita o hanno ricevuto un trattamento con Mvet dispensati per la scorta è opportuno un accertamento più approfondito.

Le visite in azienda devono essere adeguatamente distribuite nel corso dell'anno. Nel caso di allevamenti di vitelli da ingrasso con profilassi antibiotica della stabulazione e fino a quattro stabulazioni all'anno devono essere effettuate almeno due visite all'azienda nel corso dell'anno, analogamente agli allevamenti senza profilassi della stabulazione. Negli allevamenti da ingrasso con sistema di produzione tutto pieno-tutto vuoto, le visite devono essere distribuite tra le diverse rotazioni di ingrasso. Nelle aziende alpestri, la visita deve avvenire durante l'estivazione. In linea di principio, le visite possono essere effettuate insieme a una visita dell'effettivo che si riveli necessaria per motivi medici.

Il veterinario cantonale può prescrivere visite all'azienda supplementari se nel quadro di controlli vengono riscontrate difetti importanti (art. 30 cpv. 2 lett. c OMVet).

4.5 Servizio d'emergenza

Una convenzione Mvet può essere stipulata soltanto se il veterinario è in grado di garantire un servizio d'emergenza permanente (all. 1 n. 3 cpv. 2 OMVet).

Il veterinario d'urgenza di un altro studio che sostituisce il collega di domenica non può far valere la convenzione Mvet del collega. Deve eseguire personalmente una visita dell'effettivo ed è autorizzato a dispensare solo Mvet per un'indicazione corrente.

4.6 Casi speciali

4.6.1 Convenzione Mvet con il detentore dell'animale o con il proprietario dell'animale?

In alcuni tipi di detenzione o a seconda del tipo di produzione, gli animali non appartengono al responsabile dell'azienda agricola: è il caso per esempio dell'allevamento da ingrasso contro compenso, della ripartizione del lavoro nella produzione di suinetti (cerchia di produttori di suinetti) o delle pensioni per cavalli, dove può sorgere la questione se la convenzione Mvet debba essere firmata dal proprietario degli animali o dal responsabile della detenzione. A questa domanda si può rispondere in modo definitivo solo considerando il singolo caso.

Esempi

1. I detentori di animali possono stipulare una convenzione Mvet con due diversi studi veterinari?

   Per un effettivo può essere stipulato una sola convenzione Mvet per specie animale. I veterinari che desiderano stipulare una convenzione Mvet devono prima chiarire con il detentore di animali da reddito se l'azienda intende stipulare o ha già stipulato altre convenzioni Mvet con altri veterinari per altre specie animali. In tal caso, è necessario garantire con indicazioni specifiche nella convenzione Mvet che non avvenga alcuno scambio abusivo di Mvet da un ramo all'altro dell'azienda.

   Se un detentore di animali tiene animali della stessa specie in due sedi, in casi eccezionali è possibile stipulare convenzioni Mvet con due diversi studi veterinari, se ciò consente una migliore assistenza (soprattutto per quanto riguarda i servizi di emergenza), per esempio per motivi di distanza. I Mvet dispensati nell'ambito di una convenzione Mvet stipulata per una sede possono essere utilizzati solo in quella sede.

2. Chi è il detentore nel caso della pensione per cavalli?

   Secondo l'OMVet, la convenzione Mvet deve essere stipulata tra il detentore dell'animale e il veterinario o lo studio veterinario. In molte pensioni per animali, il proprietario del cavallo è meno

presente rispetto al proprietario della stalla. Con chi dovrebbe essere conclusa la convenzione Mvet?

Ha senso concludere la convenzione Mvet con la persona che ha il potere di disporre del cavallo.

3. Come bisogna procedere per dispensare a scopo profilattico le paste antielmintiche in una pensione servita da più veterinari, con più proprietari e cavalli con diverso stato di animale da compagnia e da reddito?

   In questo caso si tratta di una dispensazione di medicamenti per la scorta. Tale pratica è legale per i cavalli considerati animali da reddito solo se è stata stipulata una convenzione Mvet tra il detentore dell'animale e il veterinario o lo studio veterinario.

   In una pensione è possibile che ogni proprietario di un cavallo con stato di animale da reddito abbia stipulato con il suo veterinario una convenzione Mvet o che il proprietario della pensione l'abbia stipulata con un veterinario per tutti i cavalli. In queste aziende vanno chiarite e definite le responsabilità nell'utilizzo dei Mvet: per ogni cavallo da reddito è possibile stipulare una convenzione Mvet con un veterinario specifico o con uno studio veterinario. La convenzione Mvet presuppone almeno una visita all'azienda all'anno da parte del veterinario. Si richiama l'attenzione sul fatto che la convenzione Mvet deve essere stipulata con un veterinario che possa garantire anche il servizio d'emergenza per gli animali interessati. Non è consentita la dispensazione di paste antielmintiche per la scorta per esempio per 12 mesi da parte del veterinario per un'intera stalla dove i proprietari degli animali hanno stipulato diverse convenzioni Mvet.

   Per i cavalli aventi stato di animali da compagnia non è necessaria una convenzione Mvet per la dispensazione di paste antielmintiche per la scorta.

4.6.2 Visite dell'effettivo da parte dei servizi sanitari

Con l'emanazione dell'articolo 10 OMVet, il legislatore ha riconosciuto che la conoscenza accurata dello stato di salute prima della dispensazione di un medicamento per animali da reddito può essere garantita anche dalla stipula di una convenzione Mvet e dalle visite all'azienda effettuate nel suo ambito. In questo contesto, si pone la questione se le visite effettuate nel quadro dei programmi sanitari dai servizi sanitari competenti possano essere utilizzate per tale valutazione e se sia possibile rinunciare all'esecuzione di una visita quasi identica.

La possibilità di rinunciare a una valutazione preventiva dello stato di salute nell'ambito della convenzione Mvet è vincolata a condizioni preliminari precisamente definite e ha quindi il carattere di una deroga. L'attenzione si concentra sul dovere del veterinario di valutare personalmente lo stato di salute degli animali attraverso visite periodiche all'azienda e di sorvegliare il corretto utilizzo dei Mvet dispensati, nonché di raccogliere i dati specificati al numero 1 dell'allegato 1 OMVet.

Una delega generale delle visite all'azienda a un'organizzazione terza comporterebbe la separazione tra la dispensazione di medicamenti e la valutazione dello stato di salute e non può quindi essere accettata. Per rendere più efficiente o più documentata la propria valutazione, il veterinario può tuttavia ottenere dati sull'azienda e sugli animali da reddito da trattare da terzi.

Il veterinario si assume la responsabilità della decisione di includere i dati ottenuti da terze organizzazioni. In particolare deve accertarsi di disporre delle informazioni minime richieste dalla legge. Il riferimento ai dati e la loro valutazione devono essere documentati con precisione.
Inoltre si consiglia di specificare i dettagli degli accordi contrattuali sullo scambio di informazioni e su eventuali indennizzi tra il veterinario, il detentore di animali e il servizio sanitario coinvolto. In questo modo si ha la garanzia che il veterinario conosce lo stato di salute degli animali dell'azienda e adempie l'obbligo di diligenza.

4.6.3 Convenzioni Mvet nelle aziende alpestri

Nel caso dell'alpeggio di animali si ripropone regolarmente la questione di chi, tra i detentori di animali, sia legittimato a stipulare una convenzione Mvet, e se una convenzione Mvet già in vigore si applichi anche agli animali sull'alpeggio.

A titolo di esempio sono presentate tre situazioni differenti.

1. Un detentore conduce i suoi animali durante l'estate sui suoi pascoli maggenghi situati nelle vicinanze. Lo studio veterinario dell'azienda principale può garantire il servizio di emergenza nei pascoli maggenghi.

   Azienda principale→ pascolo maggengo 1 → pascolo maggengo 2 → pascolo maggengo 3

   La convenzione Mvet per l'azienda principale è valida anche per i pascoli maggenghi. Nelle varie sedi dell'azienda gli animali sono seguiti dallo stesso studio veterinario.

2. Un detentore di animali conduce i suoi animali su un alpeggio distante dall'azienda principale, dove non ci sono però animali di altre aziende. Lo studio veterinario dell'azienda principale non può garantire il servizio di emergenza sull'alpeggio.

   Azienda principale → alpeggio distante

   Nel caso occorra procurarsi Mvet per la scorta, per gli animali condotti sull'alpeggio è necessario stipulare una convenzione Mvet per il periodo di estivazione con lo studio veterinario che segue gli animali sull'alpeggio e che può garantire il servizio di emergenza. La convenzione Mvet per l'azienda principale non è valida per gli animali sull'alpeggio nel periodo di estivazione.

3. Diversi detentori di animali conducono animali su un alpeggio comune.

   Azienda principale 1
   Azienda principale 2 → alpeggio comune
   Azienda principale 3

   Se l'alpeggio comune si trova lontano dalle aziende principali e vengono procurati Mvet per la scorta, il responsabile dell'alpeggio deve stipulare una convenzione Mvet con lo studio che si occupa degli animali sull'alpeggio e che può garantire il servizio di emergenza. Le convenzioni Mvet stipulate dalle aziende principali non si applicano agli animali sull'alpeggio durante l'estivazione.

   Se l'alpeggio comune si trova vicino alle aziende principali, in linea di principio sono possibili diverse opzioni:
   - *la convenzione Mvet della rispettiva azienda principale è valida per gli animali sull'alpeggio di questa azienda, oppure*
   - *viene stipulata una nuova convenzione Mvet per tutti gli animali presenti sull'alpeggio per l'estivazione, oppure*
   - *una combinazione di entrambe le opzioni (per alcuni animali si applica la convenzione Mvet dell'azienda principale, per altri animali si applica la convenzione Mvet dell'alpeggio)*

   Prima dell'estivazione, gli alpigiani e i proprietari degli animali dovrebbero concordare l'opzione appropriata e chiarire le responsabilità nell'impiego dei Mvet. Ha senso concludere la convenzione Mvet con la persona che ha il potere di disporre degli animali.

   Vi sono alcuni aspetti pratici da considerare quando si sceglie un'opzione:
   - *quando si applica la convenzione Mvet di un'azienda principale: lo studio con cui l'azienda ha stipulato la convenzione può fornire i medicamenti veterinari al detentore degli animali o all'alpigiano per l'utilizzo sugli animali dell'azienda che si trovano sull'alpeggio, ma deve visitare questi animali sull'alpeggio almeno una volta durante la stagione e garantire un servizio di emergenza.*
   - *La dispensazione di Mvet per la scorta da parte di diversi studi veterinari e per diversi gruppi di animali all'interno dello stesso alpeggio può portare alla presenza di più imballaggi dello stesso Mvet sull'alpeggio, rendendo confusa e antieconomica sia l'applicazione sia la gestione della conservazione. Nel corso dell'estivazione, inoltre, devono essere effettuate diverse visite Mvet da parte di diversi studi medici.*
   - *Se una delle aziende principali si trova lontano e la sua convenzione Mvet non è quindi valida sull'alpeggio (servizio di emergenza non garantito), per gli animali di quell'azienda si deve comunque stipulare una convenzione Mvet tra il responsabile dell'alpeggio comune e uno studio veterinario vicino.*

   Un'unica convenzione Mvet per tutti gli animali sull'alpeggio comune può semplificare la procedura, ma significa anche che un proprietario di animali non può ottenere medicamenti veterinari sulla base della propria convenzione Mvet per i propri animali sull'alpeggio. Per tutti i casi descritti, sull'alpeggio

deve essere disponibile la documentazione relativa ai trattamenti degli animali presenti e ai Mvet conservati (giornale dei trattamenti e inventario).

L'uso e la dispensazione di antibiotici devono essere notificati ai sensi dell'O-SIAMV e in caso di trattamenti, al momento del trattamento deve essere indicato il numero BDTA dell'ubicazione effettiva dell'animale in questione. In caso di dispensazione per la scorta, deve essere indicato il numero BDTA dell'ubicazione dell'animale che ha ricevuto il Mvet.

5. MM e PMM (art. 15a–21)

Le definizioni di PMM e MM sono contenute nell'articolo 2 lettera f e g dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicamenti (OAMed):

- una premiscela di medicamenti è un medicamento per uso veterinario composto di principi attivi e di sostanze ausiliarie, destinato all'aggiunta ai foraggi medicinali, all'acqua potabile oppure alla somministrazione diretta a un gruppo di animali;
- un mangime medicato è un medicamento per uso veterinario pronto per l'uso, composto di una premiscela di medicamenti e di foraggio o di acqua potabile. Secondo questa definizione, è possibile miscelare una sola PMM alla volta nel mangime o nell'acqua potabile.

Il termine **terapia di gruppo per via orale** è definito nell'articolo 3 lettera d OMVet. Si tratta di un trattamento di un gruppo di animali con una premiscela di medicamenti aggiunta al mangime / all'acqua o con un mangime medicato. I valori di riferimento per la dimensione minima del gruppo di animali da trattare sono::

- almeno 20 animali per i suini,
- almeno 10 animali per gli animali ad unghia fessa esclusi i suini,
- almeno 50 animali per il pollame,
- almeno 50 animali per i conigli,
- almeno 10 animali per i pesci,
- almeno 10 colonie per le api,
- almeno 10 animali per altre specie.

5.1 Prescrizione e dispensazione di MM/PMM

MM e PMM per la terapia di gruppo per via orale possono essere prescritti e dispensati solo da un VRT.

5.1.1 Modulo elettronico della ricetta

Se il veterinario prescrive una PMM o un MM per una terapia di gruppo per via orale, deve avvalersi del modulo elettronico della ricetta secondo l'articolo 16 OMVet. Con tale ricetta si incarica una terza persona di produrre e fornire il MM (mangimifici) o la si autorizza alla dispensazione di una PMM (farmacia pubblica). Se il veterinario dispensa personalmente la PMM, è necessario compilare anche il modulo elettronico della ricetta. Quest'ultimo deve contenere anche l'istruzione per l'uso della terapia di gruppo per via orale per iscritto.
Sono disponibili due moduli di prescrizione elettronica:

- modulo elettronico della ricetta nel SI AMV.
- il modulo pdf per la terapia di gruppo per via orale disponibile sul sito dell'USAV.

Le prescrizioni di antibiotici devono essere effettuate obbligatoriamente nel SI AMV. Le prescrizioni senza antibiotici, come quelle con antielmintici, possono essere compilate in alternativa sul modulo pdf. Quando nel SI AMV viene effettuata una prescrizione senza antibiotici, i dati corrispondenti non vengono trasmessi all'USAV.

Nel SI AMV la prescrizione con l'istruzione per l'uso può essere generata come documento pdf, che può essere inviato ai detentori di animali come istruzione per l'uso in formato elettronico o in versione stampata. Il veterinario deve conservare una copia della prescrizione; questo avviene automaticamente nel SI AMV.

5.2 Fabbricazione, dispensazione e somministrazione

La miscelazione di medicamenti negli alimenti per animali rappresenta uno stadio di fabbricazione che richiede elevati standard di qualità del prodotto finale nell'interesse della sicurezza alimentare. Per questo motivo, la produzione di MM richiede generalmente un'autorizzazione di fabbricazione da parte di Swissmedic (art. 5 cpv. 1 LATer).

Il mangime medicato può essere fabbricato in un mangimificio o nella propria azienda agricola.

5.2.1 Fabbricazione e dispensazione di MM da parte di terzi (mangimificio)

Le aziende di fabbricazione possono dispensare MM solo dietro presentazione di una ricetta allestita su modulo elettronico. La ricetta non può essere allestita a posteriori e può essere eseguita una sola volta (art. 17 OMVet).

Il fabbricante di un MM deve provvedere affinché la dose giornaliera di sostanze medicamentose sia contenuta in una quantità di mangime corrispondente almeno alla metà della razione giornaliera degli animali trattati e, nel caso dei ruminanti, corrispondente almeno alla metà del fabbisogno giornaliero di mangimi complementari non minerali (art. 4 par. 1 c della direttiva 90/167/CEE). Gli alimenti per animali a cui viene aggiunta una PMM in concentrazione più elevata sono considerati PMM e devono essere omologati come tali. I mangimifici possono produrre mangime medicato con l'apposita autorizzazione di Swissmedic e fornirlo dietro presentazione di una ricetta, ma non sono autorizzati a dispensare premiscele di medicamenti ai detentori di animali, neanche dietro presentazione di una ricetta.

5.2.2 Fabbricazione e somministrazione di MM nella propria azienda agricola

Per i MM fabbricati nella propria azienda, l'articolo 5 capoverso 2 LATer prevede un'eccezione all'obbligo di autorizzazione, specificata nell'articolo 18 OMVet:

- non necessita di un'autorizzazione di fabbricazione chi, per il proprio effettivo, aggiunge manualmente nella mangiatoia medicamenti veterinari alla razione (top-dressing). In questo caso, gli animali assumono il farmaco direttamente in un breve lasso di tempo.
- Allo stesso modo, non necessita di un'autorizzazione di fabbricazione chi, per il proprio effettivo, negli impianti tecnici della propria azienda agricola, miscela al massimo una razione giornaliera di alimenti per animali e medicamenti per gli animali da trattare. La quantità è limitata a una razione giornaliera, in modo da non compromettere la qualità a causa di problemi di stabilità, omogeneità o interazioni.

Queste disposizioni non sono applicabili alla fabbricazione di MM nei mangimifici (da parte di terzi).

Chi miscela razioni giornaliere nella propria azienda deve attenersi per motivi di sicurezza alle disposizioni di cui all'articolo 19 OMVet. Lo stesso vale per le persone che somministrano mangimi medicati acquistati dai mangimifici tramite gli impianti tecnici della propria azienda (abbeveratoi automatici, sistemi di distribuzione del mangime ecc.). In questi casi devono essere rispettati i seguenti requisiti:

- l'azienda deve disporre di un VRT con il quale deve essere stato stipulato un contratto scritto; il contratto può essere parte integrante della convenzione Mvet;
- gli impianti utilizzati devono essere idonei alla miscelazione o alla dispensazione di medicamenti;
- l'azienda deve garantire il corretto funzionamento degli impianti e la loro regolare manutenzione da parte di uno specialista; la manutenzione deve essere documentata;
- se è prevista la miscelazione nell'impianto, è necessario che, conformemente alle indicazioni nell'informazione sul medicamento, la PMM utilizzata sia adatta al tipo di miscelazione prevista, altrimenti non può essere impiegata;
- tutte le prescrizioni e tutti gli attestati rilevanti per la dispensazione e la miscelazione devono essere registrati in un sistema di documentazione costantemente accessibile, in particolare:
    - l'attestato dell'idoneità dell'impianto (protocollo di idoneità);

- le istruzioni di lavoro del VRT al detentore di animali;
- la descrizione dei procedimenti (protocollo relativo alla fabbricazione e alla somministrazione di MM);
- le istruzioni di lavoro per la pulizia, il piano di pulizia dell'impianto e dei locali;
- il protocollo di servizio.

  Possono essere tenuti in considerazione anche la documentazione del fornitore dell'impianto e i protocolli di servizio dei tecnici.

- L'azienda deve garantire la funzionalità e l'igiene degli impianti tecnici prima e dopo ogni somministrazione di PMM o MM.

Il VRT valuta quindi l'impianto utilizzato ed è corresponsabile con il detentore di animali della qualità dei mangimi medicati fabbricati e della loro corretta somministrazione.

Il VRT deve discutere con il detentore degli animali i punti rilevanti per la miscelazione e la somministrazione di medicamenti attraverso gli impianti di alimentazione e, se necessario, istruirlo di conseguenza. Il VRT è corresponsabile insieme al detentore di animali della qualità dei mangimi medicati prodotti, della loro corretta somministrazione e del rispetto delle misure igieniche necessarie. Ciò non significa che egli sia responsabile di ogni singolo processo di fabbricazione, ma solo del fatto che il detentore di animali disponga delle necessarie conoscenze e informazioni per eseguire correttamente la fabbricazione. Si tratta soprattutto di verificare che la PMM sia adeguata alla miscela prevista, i rapporti di miscelazione siano corretti, gli impianti vengano utilizzati e puliti a regola d'arte e che non si verifichino contaminazioni.

Il VRT deve inoltre controllare periodicamente la gestione del mangime medicato in azienda (qualità, somministrazione, igiene). Questo può essere fatto in occasione delle visite alle aziende agricole previste dalla convenzione Mvet.

Il VRT ha l'autorità di emanare istruzioni, ovvero può vietare l'uso di un impianto se questo non è idoneo. Se le misure correttive ordinate dal VRT non vengono rispettate, il veterinario può rivolgersi al veterinario cantonale competente.

Esempi

1. Nella fabbricazione di mangime medicato bisogna utilizzare sempre una sola PMM?

   Nella fabbricazione di un MM con l'aggiunta di una PMM si pone la questione se il principio «un MM – una PMM» vada osservato in ogni caso, o se in alcune situazioni siano concesse eccezioni a questa regola. In questo contesto sono riportate sia considerazioni generali sulla praticabilità ed economicità della procedura e sulla prassi adottata in passato (p. es. la somministrazione di mangime per la stabulazione contenente una PMM antiparassitaria e una antibatterica) sia esempi di situazioni di emergenza clinica.

   Le disposizioni legali non lasciano in linea di massima alcuna libertà interpretativa alle autorità incaricate dell'attuazione. Pertanto non è concepibile una formulazione generalmente valida di eccezioni o di singoli casi concreti in cui sia autorizzato l'impiego di un MM con due PMM.

L'uso comune nel passato di prescrivere e impiegare un MM con una combinazione di una PMM antiparassitaria e una antimicrobica in occasione della stabulazione di suini è espressamente escluso da questa categoria e pertanto non è consentito.

6 Cambiamento di destinazione di medicamenti omologati (art. 6, 10*c*, 12, 13 OMVet)

Per varie specie animali mancano Mvet omologati per il trattamento di determinate malattie o può anche accadere che, sebbene i Mvet siano omologati, in casi specifici la loro forma galenica non si riveli adatta. Le considerazioni sullo sviluppo di resistenze rivestono a loro volta un ruolo importante nella scelta degli antibiotici, soprattutto se per un trattamento è omologato un solo antibiotico con un principio attivo critico.

L'approvvigionamento insufficiente di Mvet è un problema importante sotto il profilo della protezione degli animali. Gli animali malati soffrono e provano dolore se non possono essere trattati efficacemente. Il cambiamento di destinazione può quindi essere giustificato per vari motivi.

Il cambiamento di destinazione dei medicamenti è possibile per gli animali da compagnia e da reddito, ma nel caso di questi ultimi possono essere utilizzati per una diversa destinazione solo i preparati per le cui sostanze attive è stata chiarita la sicurezza ai sensi della legislazione alimentare (art. 12 OMVet), al fine di ridurre al minimo i rischi potenziali per la sicurezza alimentare; in questo senso si applicano i termini d'attesa di cui all'articolo 13 OMVet. In particolare, se ad animali da reddito vengono somministrati farmaci destinati a piccoli animali o all'essere umano, nella maggior parte dei casi non si conosce a sufficienza la concentrazione dei residui delle sostanze attive e non vi sono termini d'attesa definiti. In caso di impiego inappropriato di medicamenti possono permanere residui indesiderati nelle derrate alimentari di origine animale.

Le disposizioni sul cambiamento di destinazione mirano quindi a migliorare la disponibilità dei medicamenti in caso di necessità, garantendo al contempo la sicurezza alimentare nel caso degli animali da reddito.

L'importazione di Mvet omologati all'estero non è considerata un cambiamento di destinazione, cioè l'importazione e il successivo utilizzo di un medicamento **in conformità a un'omologazione estera** sono considerati un'alternativa equivalente al cambiamento di destinazione (vedi capitolo 8).

Le disposizioni sulla farmacovigilanza**,** ossia l'obbligo di segnalare gli effetti indesiderati di medicamenti o i vizi di qualità sospetti (art. 63 OM), si applicano anche in caso di cambiamento di destinazione.

6.1 Uso *off-label* vs. cambiamento di destinazione

Il termine cambiamento di destinazione e le relative disposizioni riguardano solo l'utilizzo del medicamento in questione per una specie animale diversa o per un'indicazione diversa da quella per cui è stato omologato. Altri utilizzi che si discostano dalle informazioni sul medicamento, come per esempio una diversa modalità di applicazione o un diverso dosaggio, sono considerati usi *off-label*.

Diversamente dal cambiamento di destinazione, non esiste una definizione legale del concetto di uso *off-label*. La determinazione dei termini d'attesa per tale applicazione (per es. aumento del dosaggio, diverso metodo di applicazione) è di esclusiva responsabilità del veterinario.

6.2 Cambiamento di destinazione da parte dei veterinari

La valutazione di un cambiamento di destinazione richiede competenze specifiche per quanto riguarda la sicurezza d'uso e, nel caso degli animali da reddito, anche per quanto riguarda le sostanze attive autorizzate, i termini d'attesa ecc. La legislazione sugli agenti terapeutici presuppone che solo i veterinari siano adeguatamente formati per quanto riguarda il cambiamento di destinazione di medicamenti e abbiano quindi le competenze necessarie (art. 6 OMVet). Tale uso è quindi riservato a un veterinario, il quale deve informare il detentore dell'animale al momento della dispensazione.

6.3 Ordine a cascata per il cambiamento di destinazione

Quando si utilizzano medicamenti per animali da compagnia e da reddito per una diversa destinazione, si deve osservare il seguente ordine di successione:

- innanzitutto un Mvet omologato per la stessa specie di destinazione ma con un'indicazione diversa;
- poi un Mvet omologato per un'altra specie di destinazione;
- quindi un medicamento omologato per uso umano.

Fig. 1 e 2 illustrano graficamente l'ordine di successione a cascata.

L'importazione di un medicamento veterinario non rientra nell'ordine di successione a cascata del cambiamento di destinazione, ma è da considerare un'alternativa al cambiamento di destinazione, a condizione che il medicamento veterinario importato sia utilizzato in conformità all'omologazione rilasciata dall'estero (vedi capitolo 8).

I medicamenti omeopatici, antroposofici e fitoterapeutici omologati possono essere utilizzati anche per una diversa destinazione, se un medicamento è omologato per l'indicazione o la specie animale da trattare.

I medicamenti che contengono organismi geneticamente modificati non possono essere destinati a uno scopo diverso.

6.4 Cambiamento di destinazione negli animali da reddito: quali sostanze attive possono essere impiegate? (vedi fig. 2)

Negli animali da reddito è possibile impiegare per una diversa destinazione esclusivamente medicamenti per le cui sostanze attive è stata chiarita la sicurezza ai sensi della legislazione alimentare e per le quali non vige un divieto di somministrazione. Le sostanze attive utilizzabili negli animali da reddito figurano nell'**elenco 1 dell'allegato ORDOA**, basato sull'articolo 10 capoverso 4 lettera e ODerr e nell'**allegato 2 OMVet (**elenchi esaustivi). Per gli animali da reddito possono essere utilizzati per una diversa destinazione anche altri medicamenti le cui sostanze attive, nel caso di medicamenti omeopatici e antroposofici, presentano un **potenziamento ≥D6**.

L'elenco 1 dell'allegato ORDOA contiene tutte le sostanze attive per le quali è stata fissata una concentrazione massima autorizzata di residui o per le quali non si è ritenuto necessario stabilire tale concentrazione. Le concentrazioni massime autorizzate si basano sulla tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) 37/2010. L'adozione del regolamento UE ha comportato l'adeguamento delle condizioni di approvazione di singole sostanze attive che in precedenza erano presenti in preparati omologati in Svizzera. Pertanto, queste sostanze attive non possono più essere autorizzate per alcune specie animali a partire dal 1° gennaio 2021. È ancora possibile un eventuale cambiamento di destinazione. L'USAV ha pubblicato promemoria in merito (Lidocaina (in francese), Desametasone).

L'allegato 2 OMVet contiene le sostanze attive che, nel rispetto delle finalità d'uso e delle modalità di somministrazione indicate, possono essere utilizzate per una diversa destinazione senza termine d'attesa e utilizzate per la fabbricazione di medicamenti non soggetti a omologazione (formula magistralis) per animali da reddito.

Anche i medicamenti omeopatici e antroposofici con un potenziamento ≥D6 (ad eccezione delle sostanze attive vietate) possono essere utilizzati per una diversa destinazione senza termine d'attesa e utilizzati per la fabbricazione di medicamenti non soggetti a omologazione per animali da reddito.

Caso speciale: equidi da reddito

Per gli equidi da reddito, oltre ai medicamenti contenenti sostanze attive sopra menzionate, sono autorizzati per il cambiamento di destinazione anche i medicamenti contenenti sostanze attive della cosiddetta lista positiva per gli equidi.

Caso speciale: camelidi da reddito e selvaggina d'allevamento con stato di animale da reddito

Per i camelidi e la selvaggina da allevamento con stato di animale da reddito, oltre ai medicamenti contenenti sostanze attive sopra menzionate, sono autorizzati per il cambiamento di destinazione anche i medicamenti con altre sostanze attive, ad eccezione di quelle vietate.

Caso speciale: api e insetti da reddito

Per motivi di sicurezza alimentare, nessun medicamento può essere utilizzato diversamente dalla sua destinazione per l'uso sulle api o su specie di insetti destinati alla produzione di derrate alimentari o di alimenti per animali. Non ci sono studi sufficienti per determinare nello specifico i termini d'attesa adeguati per gli invertebrati. Inoltre, sarebbe quasi impossibile rispettarli, se si considera la durata di vita relativamente breve degli insetti.

Sostanze attive vietate

L'uso o il cambiamento di destinazione di determinate sostanze attive, compresi i loro preparati, è vietato in tutti gli animali da reddito, compresi gli equidi, i camelidi e la selvaggina d'allevamento (art. 12 cpv. 2, art. 10c OMVet). Queste sostanze attive sono elencate nell'allegato 4 OMVet e nell'elenco 4 dell'allegato ORDOA.

6.5 Termini d'attesa per medicamenti utilizzati per una diversa destinazione (vedi fig. 3)

Se una sostanza attiva può essere utilizzata per una diversa destinazione, la durata del termine d'attesa deriva fondamentalmente dalla sua valutazione effettuata in base alla legislazione alimentare.

- **A un Mvet omologato per la stessa specie animale ma per un'altra indicazione** si applicano, in presenza dello stesso dosaggio e della stessa utilizzazione, gli stessi termini d'attesa previsti per l'indicazione ammessa.

- **A un Mvet omologato per un'altra specie di destinazione o a un medicamento per uso umano:**

  - se il preparato contiene solo sostanze attive che figurano nell'**allegato 2 OMVet** (utilizzare secondo le istruzioni) non si applica nessun termine d'attesa;

  - se il preparato è utilizzato diversamente dalla sua destinazione per il trattamento di un animale della **stessa classe zoologica** (classi: mammiferi, pesci, uccelli, insetti) **e** contiene sostanze attive per le quali non è stata definita nessuna concentrazione massima (**l**imite **m**assimo per i **r**esidui) («**nessun LMR necessario**»), si applica il termine d'attesa più lungo valido per questa classe moltiplicato per il fattore 1,5;

  - se il preparato è utilizzato diversamente dalla sua destinazione per il trattamento di un animale di un'**altra classe zoologica o** contiene sostanze attive per cui è stata **fissata una concentrazione massima** (limite massimo per i residui), si applicano i seguenti termini d'attesa minimi:
    - per il latte: 7 giorni
    - per le uova: 10 giorni
    - per i tessuti commestibili: 28 giorni
    - per i pesci: 500 giorni diviso la temperatura media dell'acqua in °C

- per un cambiamento di destinazione di preparati per equidi da reddito contenenti sostanze attive dell'**elenco degli equidi** in conformità con l'indicazione ivi menzionata si applica un termine d'attesa di almeno 6 mesi;

- un termine d'attesa di almeno 6 mesi si applica anche per il cambiamento di destinazione per **camelidi da reddito e selvaggina d'allevamento con stato di animale da reddito** di preparati contenenti sostanze che non figurano nell'elenco 1 dell'allegato ORDOA o nell'allegato 2 OMVet;

- per i medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapici omologati le cui sostanze attive presentano un **potenziamento ≥D6 o** per le quali non sono richieste **concentrazioni massime** non si applica nessun termine d'attesa.

I termini d'attesa definiti in base a queste regole devono essere intesi come termini d'attesa minimi. Se esistono indizi secondo cui le concentrazioni massime non vengono rispettate mediante i termini d'attesa indicati sopra, il veterinario deve prorogare il termine d'attesa. Questa norma riguarda soprattutto i medicamenti i cui termini d'attesa sono già superiori a 28 giorni nel caso delle specie animali per le quali sono omologati (p. es. Baycox).

Esempi

1. Qual è la differenza fra le sostanze attive che non soddisfano le condizioni dell'articolo 12 capoverso 1 OMVet e le sostanze attive vietate?

L'articolo 12 capoverso 1 OMVet si riferisce alle sostanze attive che figurano nell'elenco 1 dell'allegato ORDOA o nell'allegato 2 OMVet, ossia sostanze attive per le quali il comportamento dei residui è stato valutato in modo definitivo. Vi sono però anche sostanze attive per le quali la problematica dei residui non è stata valutata o non è stata valutata in modo esaustivo (p. es. acepromazina, betanecolo, econazolo). Conformemente all'articolo 12 capoverso 5, queste sostanze attive possono essere utilizzate per camelidi e selvaggina d'allevamento, destinati alla produzione di derrate alimentari, rispettando un termine d'attesa di 6 mesi. Negli equidi da reddito, queste sostanze attive possono essere usate soltanto se figurano nell'elenco per gli equidi con lo stesso termine d'attesa di 6 mesi.

Le sostanze attive vietate sono riportate in modo esaustivo nell'allegato 4 OMVet e nell'elenco 4 dell'allegato ORDOA. Il loro impiego negli animali da reddito è vietato anche dopo un termine d'attesa di 6 mesi.

2. Un puledro Freiberger mostra febbre, perdita dell'appetito e rinorrea bilaterale; è indicato un trattamento iniziale con penicillina i.v. Come procedere?

   Per i cavalli non esiste una penicillina in forma cristallina omologata per le iniezioni intravenose Pertanto, il veterinario cambierà la destinazione del preparato omologato per bovini e lo userà per il trattamento del puledro. La penicillina figura nell'ORDOA con una concentrazione massima e quindi per un'eventuale macellazione si deve rispettare un termine d'attesa di 28 giorni.

3. È ammesso l'impiego di medetomidina per la telesedazione di cervi e bovini? Qual è il termine d'attesa?

   La medetomidina non è stata valutata in modo esaustivo in merito agli eventuali residui potenziali. La sostanza attiva non figura in nessun elenco della legislazione in materia di derrate alimentari (né nell'elenco 1 dell'allegato ORDOA né nell'allegato 2 OMVet) e non figura nemmeno nell'allegato 4 OMVet o nell'elenco 4 ORDOA (sostanze attive vietate).

   In virtù della norma speciale di cui all'articolo 12 capoverso 5 OMVet, nei cervi è consentito l'impiego della medetomidina, rispettando un termine d'attesa di 6 mesi.

   Nei bovini non è consentito l'impiego di medetomidina.

Fig. 1: Albero di decisione per determinare la possibilità di un cambiamento di destinazione in animali da compagnia

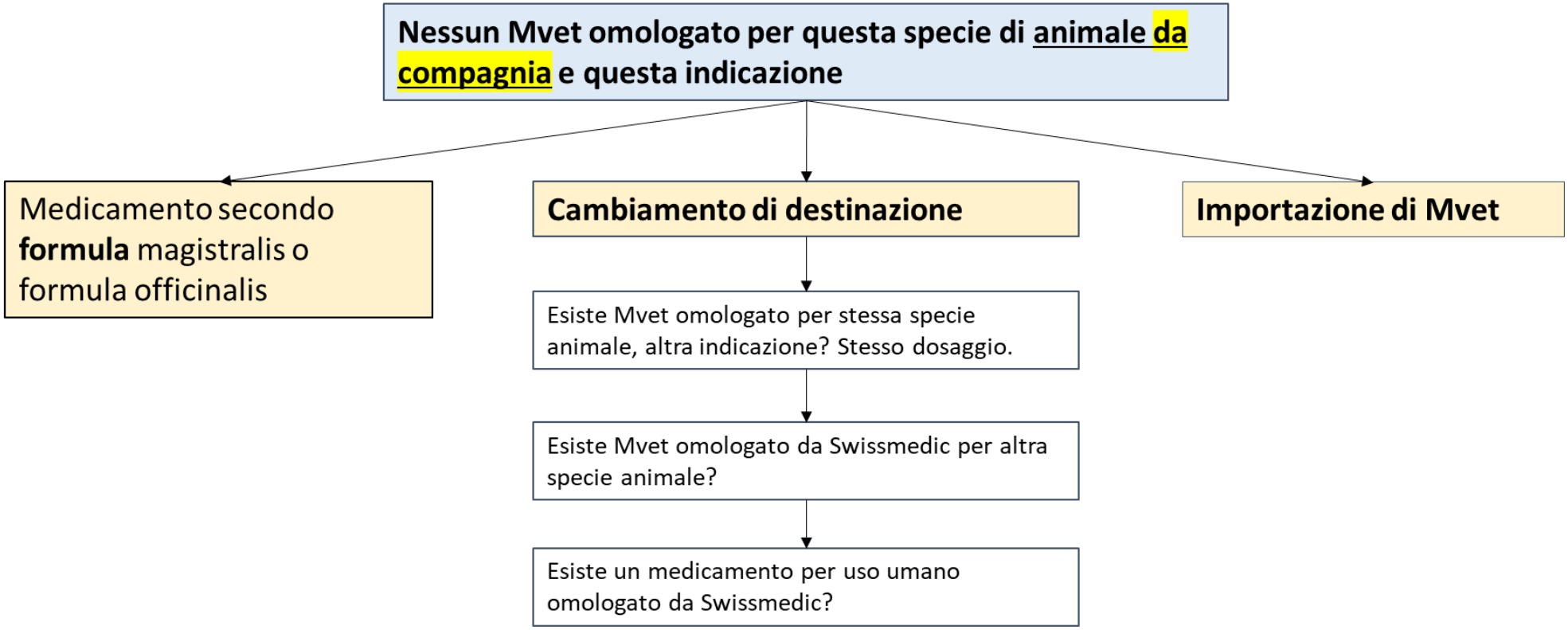


Fig. 2: Albero di decisione per determinare la possibilità di un cambiamento di destinazione in animali da reddito

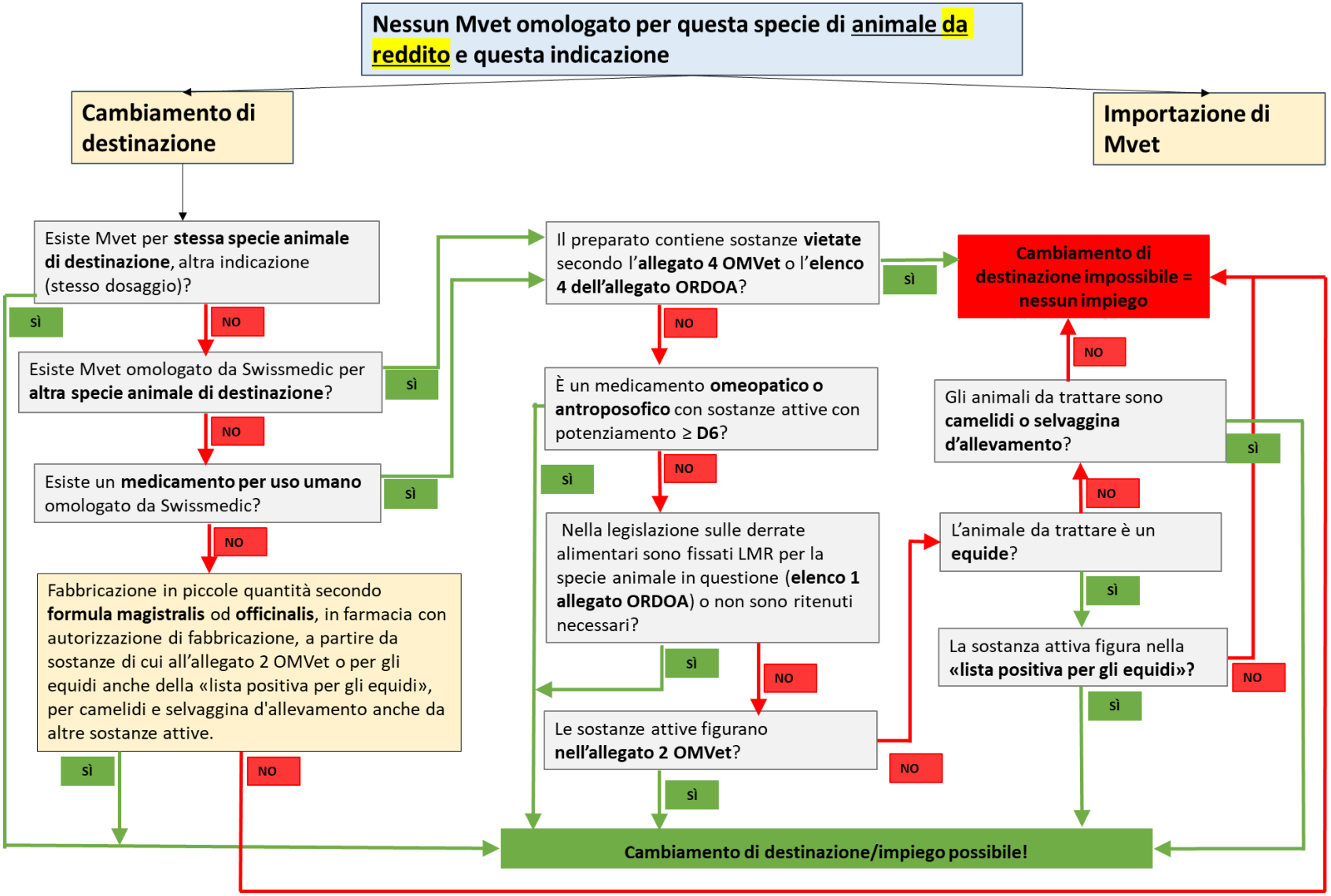
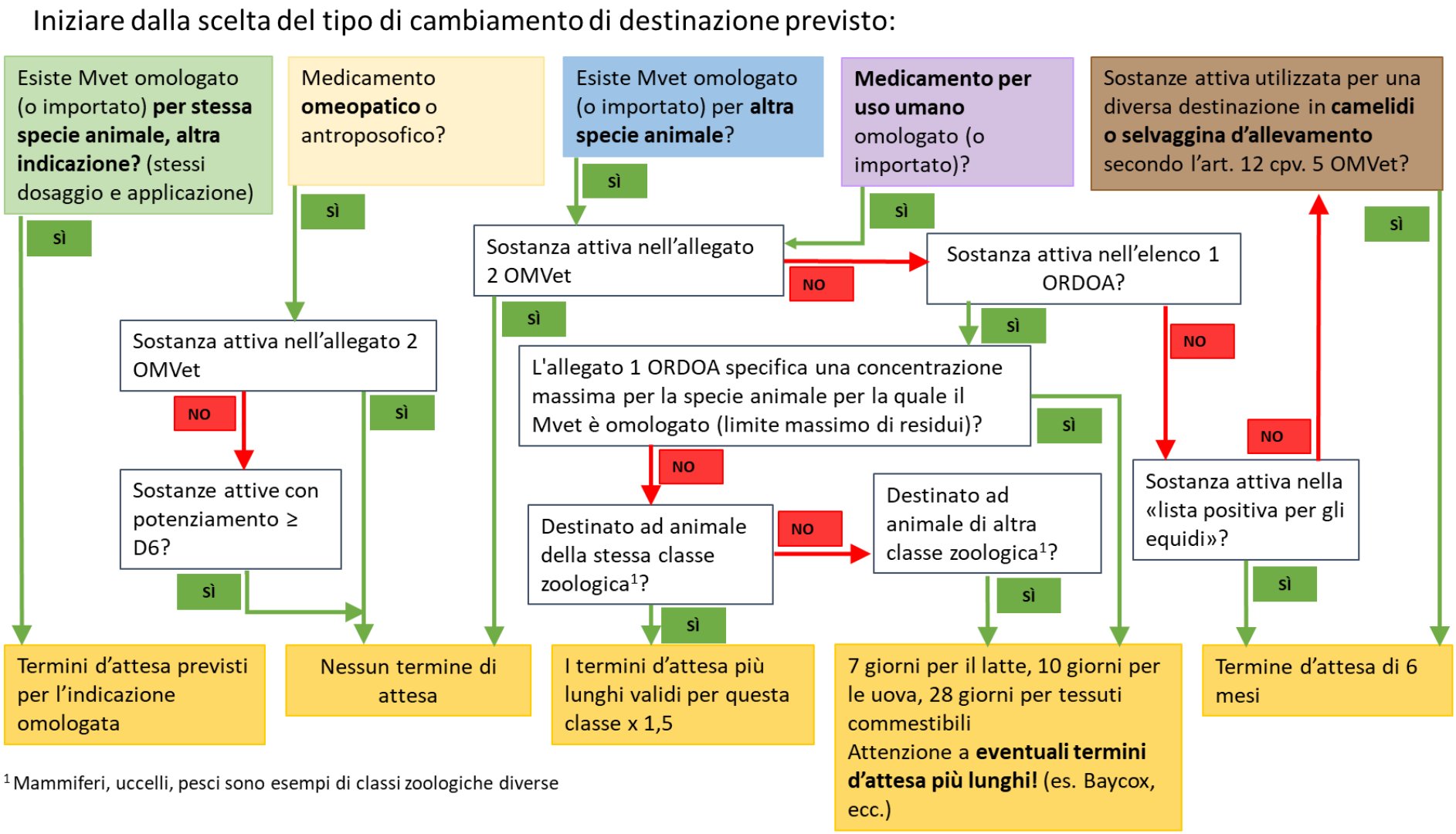


Fig. 3: Schema per stabilire il termine d'attesa in caso di cambiamento di destinazione



[1] Mammiferi, uccelli, pesci sono esempi di classi zoologiche diverse

Fig. 2 & 3: Riproduzione per gentile concessione di SVS

7 Formula magistralis (art. 14 OMVet)

L'articolo 14 OMVet disciplina l'utilizzo di medicamenti non soggetti a omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera a–c^{bis} LATer negli animali da reddito, compresi per esempio i preparati secondo la formula magistralis. Si tratta di medicamenti la cui fabbricazione deve avvenire in una farmacia pubblica autorizzata su prescrizione veterinaria per un determinato animale o un determinato effettivo di animali. La farmacia pubblica deve essere autorizzata alla fabbricazione di medicamenti, ossia deve essere in possesso della relativa licenza cantonale (art. 8 OAMed). Una farmacia veterinaria privata non è in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e non è autorizzata a fabbricare medicamenti né per gli animali da compagnia né per quelli da reddito.

7.1 Altri medicamenti non soggetti all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 lett. a–c^{bis} LATer

Le stesse disposizioni previste per i preparati secondo la formula magistralis si applicano anche a:

- preparati secondo la formula officinalis: medicamenti destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte in una farmacia pubblica, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, secondo una monografia speciale dei preparati della Farmacopea oppure di un'altra farmacopea o di un altro Formularium riconosciuti dall'Istituto.

- Medicamenti non sottoposti a ricetta medica destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte, secondo una formula propria o pubblicata nella letteratura specializzata, in una farmacia pubblica, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, a condizione che la persona responsabile della fabbricazione disponga della competenza in materia di dispensazione di cui all'articolo 25 LATer (preparati farmaceutici speciali).

- Medicamenti destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati per costituire scorte in una farmacia ospedaliera conformemente a una lista di medicamenti interna all'istituto, per i quali non sia disponibile o non sia omologato alcun medicamento alternativo equivalente.

7.2 Formula magistralis per animali da reddito

I preparati secondo formula magistralis possono essere prescritti ad animali da reddito soltanto se non esiste nessun medicamento omologato, neanche che possa essere utilizzato diversamente dalla sua destinazione. La prescrizione di tali preparati per gli animali da compagnia non è soggetta a questa restrizione.

Per fabbricare un simile preparato possono essere prescritte e impiegate unicamente le sostanze attive che figurano nell'**allegato 2 OMVet** oppure che presentano un **potenziamento ≥D6**. Non è necessario osservare termini d'attesa nell'uso di queste sostanze attive.

Nel caso degli equidi da reddito, è possibile utilizzare ulteriori sostanze attive dall'**elenco per gli equidi** secondo le indicazioni ivi riportate. L'impiego di queste sostanze attive impone un termine d'attesa di 6 mesi.

Per i **camelidi da reddito e la selvaggina d'allevamento con lo stato di animale da reddito** possono essere utilizzate anche sostanze attive che non figurano nell'elenco 1 ORDOA o nell'allegato 2 OMVet. È necessario osservare un termine d'attesa di 6 mesi. Sono escluse anche in questo caso le sostanze attive vietate secondo l'allegato 4 OMVet e l'elenco 4 dell'allegato 1 ORDOA.

Per le **api e gli insetti da reddito** non è ammesso l'impiego di preparati secondo una formula.

Promemoria sui preparati secondo una formula negli studi veterinari.

Esempio

1. Per trattare lesioni chiuse dei capezzoli con forte contusione del tessuto, un veterinario finora faceva immergere i capezzoli alcune volte al giorno in un preparato decongestionante normalmente reperibile in commercio, contenente fra l'altro dimetilsolfossido (DMSO). Purtroppo questo preparato è stato ritirato dal mercato e non è disponibile un preparato sostitutivo. Il veterinario intende ora far produrre in farmacia un preparato DMSO secondo la formula magistralis, in modo da poter continuare la terapia. Agisce correttamente?

   Sì, il DMSO figura nella lista a dell'allegato 2, vale a dire che la sostanza attiva può essere impiegata in un medicamento secondo la formula magistralis. Il veterinario può far preparare il medicamento in farmacia per il singolo animale in questione.

8 Importazione di Mvet (art. 7 –7*e* OMVet)

In linea di massima possono essere immessi in commercio soltanto medicamenti omologati da Swissmedic (art. 9 cpv. 1 LATer).

8.1 Importazione di Mvet da parte di singole persone

Ai sensi dell'articolo 48 capoverso 1 OAMed, una singola persona può importare medicamenti non omologati in Svizzera purché si tratti di **piccole quantità per uso personale**. Fanno eccezione:

a. i medicamenti che contengono organismi geneticamente modificati;
b. i medicamenti destinati a essere utilizzati su animali da reddito;
c. i vaccini, le tossine e i sieri per uso veterinario.

Per uso personale si intende il bisogno che può essere fatto valere nella propria economia domestica (per i propri animali). I medicamenti non possono quindi essere importati per gli animali domestici che non vivono nella stessa economia domestica. L'**importazione di Mvet per gli animali da reddito è esplicitamente vietata**, anche se sono destinati al trattamento del proprio effettivo.

8.2 Importazione di Mvet da parte di operatori sanitari

L'importazione di medicamenti non omologati in Svizzera da parte di veterinari è disciplinata dagli articoli 7–7*e* OMVet. Dal 1° luglio 2022, i veterinari sono obbligati a segnalare all'USAV le importazioni pianificate attraverso il portale delle importazioni Mvet nel SI AMV. Un'autorizzazione è necessaria solo per determinate importazioni, per esempio se il Mvet proviene da un Paese senza un sistema di controllo equivalente dei medicamenti, se nel caso degli animali da reddito deve essere utilizzato per una diversa destinazione, se contiene sostanze attive antimicrobiche critiche o se è un medicamento immunologico.

Informazioni più dettagliate sul processo di importazione sono disponibili su Importazione di medicamenti veterinari (admin.ch) **e nel Promemoria sull'importazione di medicamenti veterinari in Svizzera da parte di veterinari.**
La responsabilità dell'impiego di un Mvet importato spetta al veterinario (p. es. riguardo a questioni di responsabilità civile ecc.). Deve informare i detentori di animali che viene utilizzato un Mvet non omologato in Svizzera e che per il medicamento vige comunque **l'obbligo di tenere un registro** (art. 26 let. e OMVet).

Le norme sull'importazione si applicano solo ai **medicamenti omologati all'estero**, ma non ai preparati privi di omologazione (anche all'estero). I preparati che all'estero sono stati classificati come mangimi o biocidi possono tuttavia essere considerati medicamenti in Svizzera per il loro effetto o per la loro dichiarazione, e di conseguenza la loro importazione non è consentita (si veda anche il documento sulle questioni di delimitazione: Prodotti che riguardano gli animali).

Le differenze di prezzo tra i preparati svizzeri e quelli esteri non giustificano l'uso di un preparato estero. Questa decisione deve basarsi su considerazioni puramente clinico-terapeutiche.

8.2.1 Disposizioni speciali relative all'importazione

I veterinari **con esercizio transfrontaliero della professione nel quadro degli accordi internazionali**

vigenti[1], ai sensi dell'articolo 20 capoverso 1 OAMed possono importare o esportare senza autorizzazione medicamenti pronti per l'uso in piccole quantità, sempreché sia indispensabile per l'esercizio della loro professione. Ciò si verifica se, in singoli casi, non è possibile esercitare correttamente la loro professione senza la possibilità di importazione. Si deve tenere conto di eventuali ulteriori restrizioni previste dai trattati dei singoli Stati. Nei restanti casi i veterinari possono utilizzare o dispensare medicamenti solo nell'ambito dell'OMVet.
L'**obbligo di notifica ai sensi dell'art. 7–7e OMVet** si applica se

- vengono importati medicamenti che non sono omologati né in Svizzera né nel Paese di provenienza del veterinario o
- nel quadro di una convenzione Mvet viene dispensato per la scorta un medicamento senza omologazione in Svizzera. La dispensazione per la scorta di medicamenti non omologati in Svizzera è consentita solo se non è disponibile alcun medicamento veterinario alternativo in Svizzera.

Le prescrizioni di antibiotici devono essere sempre notificate nel sistema SI AMV.

Informazioni più dettagliate: «Promemoria: attività veterinaria indipendente transfrontaliera».

9 Obbligo di tenere un registro e obbligo di registrazione da parte dei veterinari (art. 4, 5, 25–29 OMVet)

L'obbligo di tenere un registro ai sensi dell'articolo 43 LATer è precisato nell'OMVet. Ai sensi dell'articolo 25 OMVet ha l'obbligo di tenere un registro chi è autorizzato a dispensare medicamenti ad animali da reddito (persone autorizzate a dispensare medicamenti) secondo l'articolo 24 LATer o secondo l'articolo 9 capoversi 2 e 3 (commerci di apicoltura e ispettorati cantonali degli apiari) e chi detiene animali da reddito. Sebbene in questa sede siano esplicitamente menzionati solo gli animali da reddito, l'obbligo di tenere un registro riguarda tutti i Mvet per gli animali da reddito e da compagnia ai sensi dell'articolo 26 OMVet:

- medicamenti soggetti a prescrizione (categorie di vendita A, B)
- medicamenti veterinari con termini d'attesa
- medicamenti di cui è stata cambiata la destinazione (ad eccezione dei medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapici utilizzati per diversa destinazione senza termine d'attesa)
- medicamenti importati
- medicamenti veterinari non soggetti a omologazione (per es. secondo la formula magistralis)
- medicamenti per le api

L'obbligo di tenere un registro e quello di registrazione sono elementi importanti del controllo del flusso di merci. In caso di controllo da parte delle autorità, nella farmacia veterinaria privata si deve poter ricostruire con chiarezza il percorso del singolo medicamento. Per motivi di sicurezza alimentare, questi obblighi sono più ampi quando si tratta di dispensare o prescrivere medicamenti per gli animali da reddito rispetto a quando si tratta di dispensarli per gli animali da compagnia. Una sintesi degli obblighi di tenere un registro e di registrazione è riportata nella tabella 1 del capitolo 10.

9.1 Etichetta supplementare (art. 4 OMVet)

Al momento della dispensazione di medicamenti per i quali vige l'obbligo di tenere un registro, su ogni imballaggio del medicamento dispensato, oltre all'etichetta originale, va apposta un'etichetta supplementare. Questa misura garantisce la completa rintracciabilità dell'impiego di medicamenti veterinari in animali da reddito nell'interesse della sicurezza alimentare e, in ossequio all'obbligo di diligenza, è richiesta anche per gli animali da compagnia.

Sull'etichetta supplementare devono obbligatoriamente figurare le seguenti indicazioni: il nome e l'indirizzo della persona che dispensa il medicamento (veterinario o farmacista), la data della dispensazione e il nome del detentore di animali.

---

[1] Convenzione Germania – Svizzera (RS 0.811.119.136); Convenzione Francia – Svizzera (RS 0.811.119.349); Convenzione Principato del Liechtenstein – Svizzera (RS 0.811.119.514); Convenzione Italia – Svizzera (RS 0.811.119.454.1); Convenzione Austria – Svizzera (RS 0.811.119.163); Accordo sulla libera circolazione delle persone Svizzera – UE (RS 0.142.112.681).

9.2 Istruzione per l'uso (art. 5 OMVet)

Ogni volta che vengono prescritti o dispensati medicamenti per i quali vige l'obbligo di tenere un registro, il veterinario deve istruire il destinatario sull'uso del medicamento. Si tratta di un elemento fondamentale della sicurezza dei medicamenti e, nel caso degli animali da reddito, della sicurezza delle derrate alimentari. Per questo motivo, per ogni preparato prescritto o dispensato deve essere formulata un'istruzione per l'uso con le seguenti informazioni: la designazione dell'animale o del gruppo di animali da trattare, l'indicazione, l'applicazione, il dosaggio e la durata dell'utilizzazione, come pure, nel caso degli animali da reddito, i termini d'attesa ed eventualmente le prescrizioni di deposito.

Nel caso di trattamenti individuali le istruzioni per l'uso possono essere impartite anche a voce quando si tratta di terapie di breve durata, se vi è la certezza che vengano comprese e applicate correttamente e che il medicamento venga consumato integralmente per il trattamento in corso, ossia entro un massimo di 10 giorni.

Se il medicamento non è consumato entro breve (durata della terapia > 10 giorni; medicamento non consumato integralmente; medicamento consegnato per la scorta), l'istruzione per l'uso deve essere consegnata per scritto.

È generalmente consigliabile scrivere l'istruzione per l'uso sull'etichetta supplementare. Se però può essere attribuita con sufficiente sicurezza al preparato, può essere scritta anche su un foglio separato. Il detentore dell'animale deve conservare l'istruzione per l'uso in modo ordinato. Occorre prestare attenzione a non confondere le istruzioni per l'uso di diversi Mvet. In questo caso l'istruzione per l'uso deve sempre contenere i dati dell'etichetta supplementare, in modo da poter essere attribuita inequivocabilmente al relativo medicamento. L'iscrizione nel giornale dei trattamenti o nell'elenco dell'inventario non sostituisce l'istruzione per l'uso.

L'**istruzione per l'uso di MM o PMM** per la terapia di gruppo per via orale degli animali da reddito deve essere registrata nel modulo elettronico della ricetta secondo l'articolo 16 OMVet e deve essere disponibile in azienda. Se il trattamento prevede l'uso di antibiotici, il modulo della ricetta deve essere compilato nel SI AMV. In alternativa, se il trattamento non prevede l'uso di antibiotici, la prescrizione può essere compilata con l'istruzione per l'uso nel modulo pdf.

I valori di riferimento per la dimensione minima del gruppo di animali da trattare nell'ambito delle terapie orali di gruppo sono conformi all'articolo 3 lettera d OMVet:

- suini: almeno 20 animali
- animali ad unghia fessa, esclusi i suini, almeno 10 animali
- pollame: almeno 50 animali
- conigli: almeno 50 animali
- api: almeno 10 colonie
- altre specie: almeno 10 animali

Se la PMM è destinata a un gruppo di animali meno numeroso, per definizione non è una terapia di gruppo per via orale e l'istruzione per l'uso può essere impartita a voce, a condizione che la PMM per l'indicazione data sia consumata entro 10 giorni.

Per la caratterizzazione dei medicamenti in confezionamento parziale, vedere il capitolo 3.5.

9.3 Documentazione sul flusso di merci di Mvet negli studi veterinari per piccoli animali (animali da compagnia)

Devono essere registrati in una forma che possa essere accessibile in qualsiasi momento i seguenti elementi:

- l'**entrata delle merci** in ordine cronologico: i bollettini di consegna / le fatture di tutti gli acquisti di medicamenti di cui all'articolo 26 OMVet; da tali documenti risultano il nome e la quantità dei preparati;

- l'**uscita delle merci** in ordine cronologico e le ricevute di eventuali restituzioni o distruzioni di medicamenti di cui all'articolo 26 OMVet; da tali documenti risultano il nome e la quantità dei preparati; non è richiesta una registrazione dettagliata di cosa è stato dispensato a tale cane o a tale gatto;
- le **istruzioni per l'uso** di medicamenti ai sensi dell'articolo 26 OMVet, da annotare almeno in stile telegrafico nella cartella medica;
- **le ricette/copie di ricette;**
- le **prescrizioni di antibiotici** devono essere notificate nel SI AMV.

9.4 Documentazione sul flusso di merci di Mvet negli studi per animali da reddito e misti

Devono essere registrati in una forma che possa essere accessibile in qualsiasi momento i seguenti elementi:

- L'**entrata delle merci in ordine cronologico**: i bollettini di consegna / le fatture di tutti gli acquisti di medicamenti di cui all'articolo 26 OMVet; da tali documenti risultano il nome e la quantità dei preparati.
- L'**uscita di merci in ordine cronologico** e i documenti relativi a ogni restituzione o distruzione di medicamenti di cui all'articolo 26 OMVet; da tali documenti risultano il nome e la quantità dei preparati.
- L'**uscita delle merci in dettaglio** (indicazioni secondo l'art. 27 OMVet) nella dispensazione o nell'utilizzazione di medicamenti di cui all'articolo 26 OMVet ad **animali da reddito**: nome del preparato, dose o quantità in unità di confezioni, data della dispensazione o dell'utilizzazione, nome e indirizzo del detentore degli animali (cartella medica dell'animale).
- Il **riepilogo dell'uscita delle merci per animali da compagnia**. Negli studi veterinari misti, lo stesso medicamento può essere dispensato o utilizzato sia per gli animali da reddito sia per quelli da compagnia. In questo caso e per i medicamenti ai sensi dell'articolo 26 OMVet, le rispettive proporzioni devono essere sufficientemente evidenti dalla documentazione. In questo modo, l'uscita di merci per animali da compagnia può essere registrata sommariamente, per esempio registrando in un elenco «Uscita di merci per animali da compagnia» (con informazioni sul nome del preparato, quantità in unità di misura, data).
- Le **istruzioni per l'uso** dei medicamenti di cui all'articolo 26 OMVet per gli animali da reddito e da compagnia: ricordarsi che sono da annotare almeno in stile telegrafico nella cartella medica.
  Per le terapie di gruppo per via orale, è obbligatorio che siano disponibili nel modulo elettronico della ricetta.
- Le copie delle **ricette di cui all'articolo 16 OMVet** nel modulo elettronico della ricetta, nel SI AMV quando si tratta di antibiotici.
- La somministrazione, la dispensazione e la **prescrizione di antibiotici** per animali da reddito e da compagnia devono essere notificate tramite l'applicazione SI AMV.
- **Le copie delle ricette** (documentazione sulla base dell'obbligo di diligenza ed eventualmente della legislazione cantonale); si applica agli animali da reddito e di compagnia.
- Eventualmente copie delle convenzioni Mvet, protocolli delle visite alle aziende, contratti VRT e protocolli di idoneità degli impianti. Deve essere comprensibile quale detentore di animali abbia diritto a ricevere medicamenti veterinari utilizzati a scopo anestetico per la decornazione o la castrazione.

9.5 Registrazione dei dati

In caso di controllo ufficiale nell'azienda di detenzione di animali o nello studio veterinario, deve essere possibile consultare i dati e raccogliere informazioni (cosa, quanto, quando, a quale scopo) in un tempo ragionevole. Finché i dati sono organizzati in modo chiaro non ha importanza se siano in forma esclusivamente elettronica o cartacea. L'archiviazione elettronica nel SI AMV è sufficiente per le prescrizioni effettuate nel sistema.

Negli studi veterinari misti è opportuno che le iscrizioni nella cartella medica consentano di identificare il partner dello studio che le ha effettuate.

9.6 Durata di conservazione della documentazione

Ai sensi dell'articolo 29 OMVet i documenti sul flusso di merci di medicamenti e sulle convenzioni Mvet e i contratti VRT vanno conservati per almeno tre anni, nel caso di procedure aperte almeno sino alla conclusione della procedura in corso.

9.7 Obbligo di tenere un registro per gli stupefacenti

L'obbligo speciale di tenere un registro per gli stupefacenti ai sensi degli articoli 57, 62–64 OCStup è descritto in modo esauriente nell'opuscolo dell'USAV «Promemoria: Legislazione sugli stupefacenti per i veterinari».

Esempio

1. Esiste per tutti i cavalli l'obbligo di tenere un registro e l'obbligo di registrazione?
   Nella farmacia veterinaria privata occorre tenere un registro dei medicamenti veterinari sia per gli animali da reddito sia per gli animali da compagnia. Tuttavia, l'obbligo di tenere un registro per il settore degli animali da compagnia è molto circoscritto. L'obbligo di registrazione in un giornale dei trattamenti o nel passaporto non si applica ai cavalli per il tempo libero e lo sport dichiarati come animali da compagnia. Nel registro del veterinario deve apparire chiaro per ogni paziente se si tratta di un cavallo con stato di animale da compagnia. Se non c'è nessuna nota in merito, il cavallo è considerato animale da reddito. A seconda dello stato, lo studio veterinario deve gestire la documentazione come descritto al capitolo 9.3 e 9.4.

10 Obbligo di diligenza, di registrazione e di comunicazione dei detentori di animali (art. 22–24, 28 OMVet)

10.1 Obblighi di diligenza nell'utilizzo e nella conservazione di Mvet

Gli obblighi di diligenza dei detentori di animali in relazione ai medicamenti veterinari sono definiti nell'articolo 22 OMVet. I detentori di animali devono **impiegare i medicamenti veterinari secondo le istruzioni della persona che effettua la prescrizione o la dispensazione** e **conservare i medicamenti veterinari presenti in azienda secondo le prescrizioni di conservazione e di stoccaggio indicate nell'informazione sul medicamento veterinario e nell'istruzione per l'uso, in condizioni igienicamente irreprensibili, al sicuro e in ordine.**
Ciò in concreto significa:

- la conservazione deve rispettare quanto prescritto dall'informazione sul medicamento (p. es. in frigorifero, in un luogo fresco, al riparo dalla luce, dalla polvere ecc);
- Il deposito deve essere libero da sporco e parassiti;
- il deposito non può essere accessibile alle persone non autorizzate, soprattutto ai bambini;
- i medicamenti devono essere conservati separatamente dalle derrate alimentari; pertanto, il frigorifero privato di casa è adatto alla conservazione di medicamenti solo in casi eccezionali e in condizioni di sicurezza;
- i medicamenti devono essere conservati in maniera ordinata; i preparati scaduti devono essere restituiti al veterinario o al farmacista per lo smaltimento;
- è necessario osservare i termini di consumo e di conservazione;
- ogni preparato soggetto all'obbligo di tenere un registro deve essere munito dell'etichetta supplementare ai sensi dell'articolo 4 OMVet; se è incollata sulla confezione, quest'ultima deve essere conservata con l'etichetta finché il medicamento è terminato;
- le istruzioni per l'uso scritte vanno conservate fintanto che il medicamento veterinario si trova nell'azienda; lo stesso vale anche per le istruzioni per l'uso per la terapia di gruppo per via orale.

10.2 Obbligo di tenere un registro e obbligo di registrazione

L'obbligo di tenere un registro per i detentori di animali non serve solo a controllare il flusso delle merci, ma anche a garantire la sicurezza alimentare. I detentori di animali sono tenuti a documentare l'acquisto e l'utilizzo di medicamenti: in questo modo è possibile verificare in ogni momento chi e quando ha utilizzato o prescritto un determinato medicamento e se vi sono termini d'attesa non ancora scaduti.

I detentori di animali da reddito devono tenere un registro dei medicamenti secondo l'articolo 26 OMVet, ossia:

- medicamenti soggetti a prescrizione (categorie di vendita A e B, vaccini);
- medicamenti veterinari con termini d'attesa;
- medicamenti di cui è stata cambiata la destinazione (ad eccezione dei medicamenti omeopatici, antroposofici e fitoterapici utilizzati per una diversa destinazione omologati senza termini d'attesa);
- medicamenti importati;
- medicamenti veterinari non soggetti a omologazione (fabbricati secondo la formula magistralis;
- medicamenti per le api (per es. giornale dei trattamenti contro la varroa).

Queste informazioni vengono inserite nel giornale dei trattamenti e nell'inventario.

10.2.1 Giornale dei trattamenti

Il detentore di animali è responsabile della registrazione, in un giornale dei trattamenti, dell'impiego di medicamenti secondo l'articolo 26 OMVet. All'occorrenza, il veterinario è tenuto a fornirgli le informazioni necessarie. I dati che devono essere registrati sono:

- la data della prima e dell'ultima utilizzazione del medicamento;
- il nome, numero delle marche auricolari o un'altra chiara identificazione dell'animale o del gruppo di animali trattato;
- il motivo del trattamento/l'indicazione;
- il nome del medicamento;
- la quantità/dose utilizzata;
- il termine o i termini d'attesa e le date della liberazione delle diverse derrate alimentari ottenute dagli animali da reddito;

- il nome della persona autorizzata a dispensare medicamenti.

Il **termine di attesa** e la conseguente **data di liberazione** degli alimenti provenienti dal rispettivo animale da reddito devono essere registrati nel giornale dei trattamenti. Il termine di attesa inizia il giorno successivo all'ultimo trattamento e per data di rilascio si intende il primo giorno successivo alla scadenza del termine di attesa (vedi anche Calcolo del termine di attesa, in tedesco). Se si conosce l'ora esatta di somministrazione del Mvet (somministrazione da parte del veterinario), in casi eccezionali (per es. macellazione d'emergenza) la liberazione può essere calcolata anche in termini di ore. Se il termine di attesa del Mvet è, per esempio, di 1 giorno, gli alimenti provenienti dall'animale da reddito interessato possono essere rilasciati soltanto dopo 24 ore. Un termine di attesa deve in ogni caso essere supportato da un certificato veterinario che documenti il momento del trattamento.

Il giornale dei trattamenti può essere tenuto sotto forma di elenco per specie animale o di elenco per singolo animale, in forma manuale o elettronica. Un modello di giornale dei trattamenti può essere scaricato dal sito web dell'USAV. Su questo sito è disponibile anche un modello per la tenuta dei registri delle api.

Il giornale dei trattamenti deve essere sempre presente in azienda. Un controllore deve poter verificare in ogni momento le procedure seguite nell'azienda (controllo del flusso dei Mvet).

10.2.2 Inventario

Se nell'azienda viene costituita una scorta di medicamenti secondo l'articolo 26 OMVet, il detentore di animali deve registrare i seguenti dati:

- la data di acquisto del medicamento;
- il nome del medicamento;
- la quantità acquistata;
- la sorgente d'acquisto o la persona che ha dispensato il medicamento e che eventualmente lo riprende.

La «scorta» non comprende solo i medicamenti veterinari dispensati espressamente a tale scopo, ma anche quelli dispensati per una malattia specifica o e che non sono stati consumati integralmente. Non devono invece essere registrati i medicamenti dispensati per una malattia in corso e correntemente utilizzati (registrazione aperta nel giornale di trattamenti). La registrazione deve avvenire al termine del trattamento e se il preparato non è stato consumato integralmente. Deve essere registrata nell'inventario anche l'eventuale distruzione o restituzione al veterinario dei medicamenti veterinari (preparato e quantità).

L'inventario può essere costituito dai bollettini di consegna dei Mvet rilasciati dal veterinario tenuti in ordine cronologico (foglio di inventario) o da una lista vera e propria. Nell'inventario deve essere possibile annotare anche la restituzione/distruzione dei Mvet. Un modello di inventario può essere scaricato nel sito web dell'USAV .

10.2.3. Conservazione

Il giornale dei trattamenti, l'inventario e le copie delle ricette devono essere conservati per almeno tre anni (art. 29 OMVet), mentre le istruzioni per l'uso scritte solo fino all'esaurimento del medicamento (art. 22 OMVet). Si noti inoltre che l'etichetta supplementare in conformità all'articolo 4 OMVet deve essere apposta su tutti i Mvet presenti nel deposito.

10.3 Obbligo di comunicazione

In caso di cambio di detentore di un animale da reddito (trasferimento in un'altra azienda o in un macello), il detentore deve confermare:

- che negli ultimi dieci giorni l'animale non era né malato né ferito o infortunato, e
- che l'animale non ha assunto nessun medicamento con un termine d'attesa non ancora scaduto.

Se non è possibile confermarlo, è necessario consegnare una copia del giornale dei trattamenti.

Nel caso degli animali a unghia fessa (animali delle specie bovina, ovina, caprina e suina, compresi bufali, selvaggina tenuta in cattività e camelidi) la dichiarazione sanitaria deve figurare nel certificato

d'accompagnamento ai sensi dell'articolo 12 OFE e articolo 24 OMCC. Per gli equidi con stato di animale da reddito, la dichiarazione sanitaria va iscritta nel relativo passaporto per equide (foglio «Attestato relativo all'impiego di medicamenti e alla salute dell'animale in caso di cambiamento del detentore» o, se l'animale viene macellato prima del 31 dicembre del suo anno di nascita, nell'attestato di registrazione di cui all'articolo 27 dell'OIBDTA. Moduli per la dichiarazione sanitaria di volatili da cortile e conigli sono disponibili sul sito Internet dell'USAV.

Occorre prestare particolare attenzione anche ai termini d'attesa lunghi, per esempio dopo un cambiamento di destinazione ai sensi dell'articolo 12 capoversi 3 e 5 OMVet per gli equidi con lo stato di animali da reddito (sostanze attive dall'elenco degli equidi: 6 mesi e altre per camelidi e selvaggina da allevamento: 6 mesi). Bisogna anche tenere conto del fatto che un Mvet può avere termini d'attesa diversi per il latte, la carne o gli organi.

Gli animali per i quali non è ancora scaduto il **termine d'attesa per la carne**, ai quali sono stati somministrati sostanze attive vietate o la cui carne può contenere residui di Mvet in quantità superiori alle concentrazioni massime consentite, in linea di principio non possono essere macellati (art. 8 OMCC). Una macellazione è eccezionalmente possibile se il detentore si impegna ad assumere i costi di un controllo ufficiale dei residui effettuato sulla carne di tali animali. La carne che soddisfa i criteri della legislazione sulle derrate alimentari può essere destinata al consumo. Se non sono scaduti i termini d'attesa degli organi, l'animale può essere macellato e gli organi vengono smaltiti.

Il latte ottenuto prima della fine del termine d'attesa non può essere utilizzato come derrata alimentare per gli esseri umani, ma può essere somministrato come alimento per gli animali da reddito nello stesso allevamento in cui è stato ottenuto. Quest'impiego deve essere registrato nel giornale dei trattamenti dell'animale abbeverato con il latte, proprio come se quest'ultimo avesse ricevuto direttamente il medicamento. I termini d'attesa che valgono per il medicamento della mucca trattata da cui proviene il latte si applicano anche agli animali (vitelli) che lo ricevono. In altre parole: nel giorno in cui la carne della mucca potrebbe essere nuovamente consumata (primo giorno) si può anche macellare il vitello.

Esempio

1. Come deve comportarsi un detentore di animali se prevede di macellare un animale 14 giorni dopo che è stato trattato con un medicamento (termine d'attesa per la carne: 7 giorni; per gli organi: 21 giorni)?

   Il detentore di animali può notificare l'animale al macello. Inoltre deve allegare una copia del giornale dei trattamenti. Deve però consegnare il certificato di accompagnamento con l'annotazione che non sono scaduti tutti i termini d'attesa e dichiarando il trattamento eseguito. Inoltre deve allegare una copia del giornale dei trattamenti. Se i risultati del controllo delle carni non impongono una decisione contraria, la carne può essere utilizzata, mentre gli organi (fegato e reni) devono essere eliminati dal controllore delle carni.

Tabella 1: Obbligo di tenere un registro e obbligo di registrazione per i veterinari e i detentori di animali

Azienda	Tenuta del registro	Registrazioni	Controlli
Studi veterinari per soli animali da compagnia	Per MVet secondo l'art. 26 OMVet: entrata della merce (bollettino di consegna o fattura) e uscita della merce (documenti di restituzione o distruzione), in ordine cronologico Istruzione per l'uso Stupefacenti secondo l'art. 57 e 62–64 OCStup	Per MVet secondo l'art. 26 OMVet: etichetta supplementare Istruzioni per l'uso Ricette Cartella medica Dati sull'uso di antibiotici secondo l'art. 4 O-SIAMV	Farmacie veterinarie private: almeno ogni 10 anni
Studi veterinari per animali da reddito	Per MVet secondo l'art. 26 OMVet: entrata della merce (bollettino di consegna o fattura) e uscita della merce (documenti di restituzione o distruzione), in ordine cronologico Istruzione per l'uso Merce in uscita in dettaglio per tutti i Mvet utilizzati sugli animali da reddito MVet utilizzati per animali da reddito e animali da compagnia: percentuali corrispondenti rintracciabili Stupefacenti secondo l'art. 57 e 62– 64 OCStup	Per MVet secondo l'art. 26 OMVet: etichetta supplementare istruzioni per l'uso Ricette Cartella medica Dati sull'uso di antibiotici secondo l'art. 4 O-SIAMV (incl. ricette secondo l'art. 16 OMVet) Convenzioni Mvet e protocolli delle visite Mvet secondo l'art. 10 e l'allegato 1 OMVet Contratti con VRT e protocolli di idoneità (art. 19 OMVet) Stato di animale da reddito/compagnia degli equidi secondo l'art. 15 OMVet Diritto di acquisto dei medicamenti veterinari utilizzati a scopo anestetico per la decornazione/castrazione secondo l'art. 8 OMVet	Farmacie veterinarie private: almeno ogni 5 anni
Detentori di animali da reddito	Inventario Giornale dei trattamenti	Etichetta e istruzioni per l'uso Convenzione Mvet e protocolli delle visite Mvet Contratto VRT Documentazione relativa agli impianti per la fabbricazione e la somministrazione di PMM/MM nella propria azienda agricola ai sensi dell'art. 19 OMVEt Attestato di competenza secondo l'art. 8 OMVet Dichiarazione sanitaria in caso di cambiamento di detentore	Controllo veterinario ufficiale secondo OPCNP • Azienda annuale a produzione animale e >3 UBG: almeno ogni 4 anni • Azienda annuale di acquacoltura e >500 kg produzione annuale: almeno ogni 4 anni • Apicoltura con >40 alveari: almeno ogni 8 anni • Azienda d'estivazione: almeno ogni 8 anni

Detentori di animali da compagnia	Nessuno	Nessuna	Nessuno
Commerci zoologici	MVet non soggetti all'obbligo di registro	Partecipazione a un corso di formazione approvato dall'USAV (attestato)	Almeno ogni 10 anni, di regola insieme al controllo della protezione degli animali
Commerci di apicoltura	I medicamenti per le api sono soggetti all'obbligo di tenere un registro dal luglio 2022. Si applica un obbligo di registro semplificato: non è necessario applicare un'etichetta supplementare al preparato né formulare istruzioni per l'uso	Partecipazione a corsi di formazione approvati dall'USAV e a regolari corsi di formazione continua (attestati)	Almeno ogni 5 anni