



# Uso responsabile del farmaco veterinario in PICOLTURA



### Introduzione

L'utilizzo alimentare di prodotti dell'apicoltura non deve soltanto soddisfare i fabbisogni nutrizionali, ma anche le esigenze di sicurezza alimentare e sanitarie sostanziali per il consumatore nella scelta di uno specifico prodotto.

L'uso corretto del farmaco veterinario in apicoltura è fondamentale per la salvaguardia di questi obiettivi.

Le regole, le procedure e le norme indicate in questa pubblicazione sono orientate all'assoluta tutela del consumatore e dell'alveare.

Non si tratta, infatti, di semplici adempimenti burocratici, ma di punti sostanziali per la realizzazione di un alimento sicuro.

Tali regole relative al medicinale veterinario, infatti, sono applicabili non solo alle api ma anche alle altre specie animali e riguardano sia i medicinali veterinari ad oggi autorizzati sia quelli che saranno autorizzati in futuro, tanto nel caso in cui sia obbligatoria la prescrizione veterinaria quanto nel caso non sia prevista.







## Il medicinale veterinario: cosa bisogna sapere?

I medicinali veterinari autorizzati in apicoltura, come del resto tutti i medicinali veterinali, non derivano dai medicinali per uso umano, ma possiedono una loro identità e sono studiati e sviluppati appositamente, in funzione delle caratteristiche delle api.

Per medicinale veterinario si intende sostanza o associazione oani presentata avente sostanze come proprietà curative e profilattiche delle malattie animali, che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

Nessun medicinale veterinario può essere commercializzato senza aver ottenuto la prevista Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dal Ministero della salute, a norma del Dlgs 193/2006 oppure dall'UE, ai sensi del regolamento (CE) 726/2004.

Le aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci veterinari hanno il compito di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia clinica del farmaco.

Il Ministero della salute verifica accuratamente gli studi ed autorizza l'immissione in commercio del medicinale veterinario.

Il medico veterinario prescrive i medicinali più appropriati e controlla il loro impiego.

È vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive come ad es. acido ossalico, acido formico o timolo se non in forma di medicinali veterinari autorizzati.





L'allevatore, infine, utilizza il farmaco solo come indicato dal veterinario di fiducia ed ha il compito di segnalare al medico veterinario sospette reazioni avverse legate all'uso del medicinale veterinario. Per reazioni avverse si intendono non solo effetti collaterali, ma anche perdita di efficacia (come ad esempio una diminuzione della caduta di varroe), problemi di impatto ambientale ed eventuali residui negli alimenti.

Il medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato previa visita dell'alveare da parte del medico veterinario che stabilisce la diagnosi e prescrive, ove necessario, con propria ricetta il tipo di farmaco autorizzato per curare la patologia accertata.

Solo eccezionalmente, per far fronte alla mancata disponibilità di un medicinale ad uso veterinario che curi una determinata patologia, il medico veterinario può prescrivere sotto la propria responsabilità un farmaco autorizzato per altra specie animale, o, in assenza di questo, un farmaco destinato ad uso umano.

Il legislatore, sulla base dei rischi connessi a tale utilizzo del farmaco, ha precisato l'eccezionalità di questo comportamento (vedi uso in deroga).

L'impegno e la ricerca hanno portato nel tempo ad approfondire le conoscenze relative al medicinale veterinario utilizzato in apicoltura, portando allo sviluppo di prodotti ad uso specifico con formulazioni adeguate all'impiego nell'alverare.

L'utilizzo di prodotti specifici ad uso veterinario è sempre consigliabile poiché garantisce qualità, sicurezza ed efficacia ed ed evita il rischio di sanzioni.





Formare gli apicoltori al possesso responsabile delle api resta una delle peculiarità del medico veterinario.

Da ciò deriva la corretta gestione degli stessi e l'utilizzo del sistema di allevamento più adeguato così da poter prevenire le malattie più comuni. Il veterinario deve, inoltre, vigilare sul

corretto uso del farmaco veterinario.

Sui medici veterinari ricade anche la responsabilità della gestione corretta delle scorte dei farmaci in allevamento. della registrazione delle terapie nel registro dei trattamenti e dell'utilizzo in deroga dei medicinali veterinari che è una loro esclusiva prerogativa.

Per prevenire l'utilizzo di sostanze autorizzate, in considerazione dell'endemicità di alcune patologie come la varroatosi e delle indicazioni del Ministero delle Salute sull'importanza dei trattamenti, è necessario un controllo di congruità tra l'approvvigionamento di farmaci autorizzati e il numero di alveari presenti in azienda.



La normativa diventa pertanto non un ostacolo, ma un mezzo per operare in qualità. Pochi e semplici accorgimenti, finalizzati al miglioramento delle condizioni ambientali, nutrizionali e igienico-sanitarie degli animali assistiti, sono sufficienti per garantire le condizioni fisiche e il benessere necessari allo sviluppo di una solida immunità, che protegga le api dagli agenti patogeni provenienti dall'ambiente esterno e porti, di conseguenza, alla riduzione, quanto più possibile, dell'uso dei farmaci.



#### Dlgs 193/2006, art.1

"Uso improprio: l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario"

- 1. Evitare l'uso improprio dei medicinali veterinari. L'utilizzo improprio nel trattamento di alcune malattie animali ha portato allo sviluppo di organismi resistenti. Ad esempio, l'uso inappropriato di acaricidi nel trattamento della varroatosi potrebbe portare alla comparsa di resistenza e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni virali. L'uso di farmaci veterinari, diversamente da quanto indicato nel foglietto illustrativo, potrebbe rappresentare un rischio per il veterinario, per l'apicoltore e per l'ambiente.
- 2. Evitare il ricorso a sostanze non autorizzate. La presenza nel miele di sostanze vietate o con limiti residuali superiori a quelli consentiti rappresenta un grave rischio per la salute dei consumatori con possibili effetti negativi anche sulla produttività degli apiari.

È necessario un congruo rapporto tra farmaci autorizzati acquistati e alveari presenti in azienda.



# Buone pratiche apistiche

La conformità alle pratiche fin qui esposte rappresenta anche il presupposto per un uso responsabile del medicinale veterinario che, a sua volta, contribuisce ad aumentare i livelli di garanzia per la salute delle api e dei consumatori, collocando l'azienda a un livello sempre più basso di rischio.

L'utilizzo responsabile può essere anche favorito dall'applicazione legate buone pratiche alla aestione degli corretta alveari. all'alimentazione, all'igiene controllo sistematico che, se applicate con scrupolo, consentono di prevenire le malattie delle api, di diminuire il ricorso ai farmaci, di ridurre i costi di gestione aumentando la qualità dei prodotti ottenuti.

Le buone pratiche che normalmente dovrebbero essere adottate in apiario sono:

- 1. ubicare gli apiari in zone facilmente raggiungibili, in luoghi soleggiati in inverno, ombreggiati in estate, non umidi, non esposti ai venti freddi e non soggetti a fonti di inquinamento ambientale (ad esempio, zone fortemente vocate per l'agricoltura intensiva o fortemente industrializzate);
- 2. non superare il numero di 40 50 alveari/apiario;
- distanziare gli alveari tra loro di 30
   40 cm per favorire riunioni delle famiglie e prevenire i fenomeni di deriva;
- 4. inclinare leggermente in avanti le arnie per favorire la fuoriuscita di acqua eventualmente entrata e per facilitare l'allontanamento delle api morte dalle spazzine.
- 5. sollevare gli alveari da terra di circa 40 cm per evitare l'entrata di insetti/ animali/acqua e per assicurare una condizione più comoda dell'apicoltore durante la visita in apiario;
- orientare la porticina di volo delle api a sud/sud-est per evitare l'esposizione a venti freddi;
- 7. alternare arnie di colore diverso e/o realizzare disegni/forme/colori diversi sul frontalino ed evitare di

- posizionare troppi alveari su una stessa fila, per diminuire i fenomeni di deriva:
- **8.** effettuare una attenta selezione dei fornitori:
- 9. rispettare un periodo di quarantena per tutte le introduzioni di nuovi sciami e famiglie in apiario;
- identificare gli alveari mediante codice aziendale e numerazione progressiva;
- 11. verificare, nel corso dell'anno, lo stato di salute degli alveari e registrare le eventuali anomalie ricercandone la causa, anche ricorrendo al supporto di personale qualificato ed alle analisi di laboratorio;
- **12.** adottare tecniche per la prevenzione ed il monitoraggio della varroatosi:
  - effettuare i trattamenti quando previsti, su tutti gli alveari di ogni apiario e, dove possibile, contemporaneamente agli altri apicoltori della zona;
  - praticare, su indicazione del medico veterinario, una rotazione terapeutica dei medicinali veterinari autorizzati;
  - utilizzare arnie con fondo a rete antivarroa:
  - monitorare il livello d'infestazione effettuando, a campione, la conta della caduta di varroa;
  - fare ricorso anche alla lotta integrata ricorrendo al blocco

- della covata, all'asportazione della covata maschile, etc.;
- 13. effettuare un corretto impiego dei medicinali veterinari, come indicato dal foglietto illustrativo; registrare i trattamenti effettuati ed il numero di alveari trattati:
- **14.** sostituire regolarmente i favi (almeno 3-4 favi per alveare/anno);
- **15.** sostituire regolarmente le regine (al massimo ogni 2-3 anni);
- adottare opportune tecniche per la selezione di regine che manifestano, nella specifica realtà ambientale (altitudine e temperatura) di ciascun allevamento, caratteri di resistenza alle malattie, comportamento igienico, docilità, bassa tendenza alla sciamatura ed elevata produttività;
- **17.** verificare l'etichettatura ed il tipo di alimenti somministrati alle api;
- **18.** utilizzare acqua potabile per l'alimentazione delle api (es. nella produzione di sciroppo zuccherino);
- da bere alle famiglie nei periodi particolarmente caldi e curare la nutrizione delle api in caso di condizioni metereologiche sfavorevoli (es. durante il periodo invernale, oppure in caso di primavere fortemente piovose);
- non somministrare miele alle api , il miele potrebe costotuire un veicolo di infezioni;

- **21.** prevenire fenomeni di saccheggio:
  - non tenere in apiario famiglie malate, indebolite e quindi predisposte ad essere saccheggiate;
  - effettuare la manutenzione delle arnie;
  - quando necessario, ad esempio, alla fine periodo di raccolta nettarifera, riposizionare nelle arnie le porticine di entrata con accessi ristretti;
- effettuare un buon invernamento delle famiglie: ridurre il numero dei telaini, inserire il diaframma, inserire il cassettino diagnostico, ridurre l'apertura della porticina, alimentare se necessario, etc.);
- 23. effettuare, nei limiti del possibile, un moderato impiego dell'affumicatore (per rispettare il benessere delle api e per evitare possibili rischi di residui nel miele);
- 24. utilizzare l'escludiregina;
- 25. verificare la non tossicità delle vernici e di tutte le sostanze destinate ad entrare in contatto con le api (es. disinfettanti, trattamenti chimici per il legno, etc.);
- 26. non trasferire favi da una famiglia ad un'altra (es. in caso di livellamento della forza) se non si è certi dello stato sanitario degli alveari;
- **27.** effettuare il periodico sfalcio dell'erba davanti agli alveari per garantire un facile accesso delle api

- all'entrata dell'alveare e per evitare l'introduzione di animali estranei nell'arnia:
- **28.** tenere in modo ordinato l'apiario e non lasciare incustodite attrezzature vecchie od infette:
- **29.** curare la pulizia dell'abbigliamento e del materiale apistico in genere;
- **30.** effettuare la necessaria manutenzione e, quando necessario, rinnovare il materiale apistico avendo cura di eliminare arnie e materiali vecchi, non più funzionali o infetti:
- **31.** separare gli alveari malati da quelli sani;
- **32.** eliminare, se necessario, le famiglie malate e allevare solo famiglie sane e forti;
- 33. alimentare/riunire le famiglie deboli o sprovviste di scorte valutando attentamente l'opportunità di tali interventi;
- 34. raccogliere il miele solo quando sufficientemente disidratato dalle api (es. almeno ¾ delle cellette sono opercolate) ed evitare la sua contaminazione con sostanze repellenti (es. utilizzate per la smielatura) o comunque fortemente aromatiche;
- **35.** richiedere l'assistenza veterinaria e ricorrere a personale qualificato ogni volta che risulti necessario.



### Approvvigionamento

dei farmaci veterinari

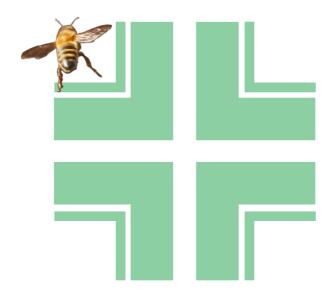
L'approvvigionamento di medicinali veterinari viene effettuato attraverso i canali autorizzati:

- farmacie.
- · parafarmacie,
- · attività di commercio all'ingrosso autorizzati alla vendita diretta e limitatamente alla vendita di medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfettante per uso esterno negli esercizi commerciali di cui all'Art. 90 del Dlgs 193/2006.

Il farmaco veterinario può essere venduto/distribuito esclusivamente dalle strutture che rispondono ai requisiti di legge.

Le associazioni di allevatori non possono detenere/vendere/distribuire farmaci non rientrando nelle categorie previste dal Dlgs 193/2006, circolare n.3 del 3 ottobre 2006.

L'elenco dei farmaci autorizzati può essere consultato nel link del Ministero della Salute: https://www.vetinfo.sanita.it/j6 prontuario/public/

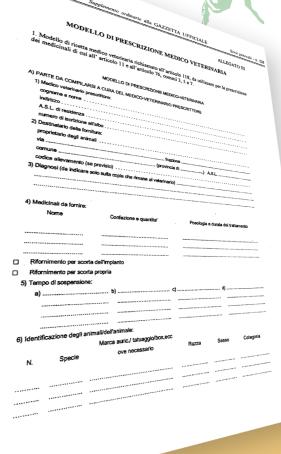


#### Ricetta

Anche se i farmaci veterinari autorizzati in Italia per le api sono in generale cedibili senza prescrizione veterinaria, tuttavia la consulenza del Veterinario, oltre a rappresentare una garanzia di qualità e sicurezza, indirizza l'apicoltore ad una scelta appropriata dei medicinali e ad un uso corretto e responsabile degli stessi ed è necessaria in caso di uso in deroga.

Si evidenzia inoltre che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizzando i farmaci veterinari regolarmente autorizzati non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del Dlgs 193/2006 (foglietto illustrativo) è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.

Relativamente ai medicinali veterinari cedibili solo tramite ricetta si indica che nel prescrivere i medicinali, i veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia. La vendita di medicinali veterinari ad azione immunologica, di premiscele medicate nonché di medicinali veterinari contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti è effettuata



soltanto dietro prescrizione di ricetta medicoveterinario non ripetibile in triplice copia, di cui la prima viene conservata dal farmacista, la seconda viene da questi inviata alla ASL entro una settimana dalla vendita e la terza viene conservata dal titolare degli impianti.

### Scorte



Il titolare di impianti in cui sono allevati professionalmente animali può essere autorizzato dalla ASL a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari purché sussistano valide motivazioni e purché ne sia responsabile un medico veterinario che le custodisce in idonei locali chiusi e tiene apposito registro di carico e scarico, da conservarsi per cinque anni.



### Registri

I proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- f) data di inizio e di fine del trattamento.

Il registro a pagine prenumerate, vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, del Dlgs 193/2006 ed alla documentazione di acquisto, è conservato per cinque anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo, ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli.

#### Uso in deroga

È vietato somministrare agli animali sia sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati (art. 69 Dlgs 193/2006), sia medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti delle sperimentazioni di cui all'articolo 12, comma 3, lettera j, del sopracitato decreto. Pur restando fermo l'obbligo di osservare le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del suddetto decreto, riportate nel foglietto illustrativo del medicinale veterinario, ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

- **a)** con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a);
  - 1)con un medicinale autorizzato per l'uso umano;
  - con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;
- **c)** in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale utilizzato devono essere comprese negli allegati del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a quello indicato nel foglietto illustrativo. Qualora non vi siano indicazioni specifiche è responsabilità del veterinario prescrittore indicare i tempi d'attesa relativamente al miele.

Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti sopra descritti quali l'identificazione del proprietario e degli animali, la data in cui gli animali sono stati trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le



dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati. Il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione.

### Sperimentazione

È vietato sia somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati (art. 69 Dlgs 193/2006), che somministrare agli animali medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti delle sperimentazioni. Lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali e ogni sua modifica sono autorizzate dal Ministero della salute, secondo le modalità e le procedure di cui al DM 12 novembre 2011 buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali.

## La farmacovigilanza Che cos'è?

La farmacovigilanza consente di monitorare la sicurezza dei medicinali veterinari dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio. In questo modo la farmacovigilanza garantisce: l'uso sicuro dei medicinali veterinari negli animali; la sicurezza degli alimenti di origine animale; la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari, la sicurezza per l'ambiente e l'efficacia del farmaco veterinario.

### Perché è importante riportare le sospette reazioni avverse?

In seguito alla valutazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza, che provengono dall'invio di appositi moduli di segnalazione redatti da chiunque sia a conoscenza di una reazione avversa o una diminuzione di efficacia seguita alla somministrazione di un farmaco veterinario, il Ministero può sospendere, revocare o modificare le condizioni dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) per limitarne le indicazioni o

la disponibilità, cambiare posologia, aggiungere una controindicazione o una nuova avvertenza. A garanzia della tutela della salute umana e animale, il Ministero, a seguito di segnalazioni di farmacovigilanza, può adottare provvedimenti d'urgenza sospendendo anche l'Autorizzazione di un medicinale veterinario.

#### Che cosa deve essere segnalato?

È importante che tutte le sospette reazioni avverse siano riportate, specialmente per i seguenti tipi di reazione:

reazione avversa che provoca la morte; reazione avversa che provoca eventi significativi, prolungati o permanenti; reazione avversa inattesa non riportata nell'etichetta o nel foglietto illustrativo; reazione avversa ai medicinali veterinari che si verifica nell'uomo; reazione avversa che si è osservata dopo un uso diverso da quello indicato nel foglietto illustrativo dei medicinali; mancanza dell'efficcia attesa (possibilmente indicare lo sviluppo di resistenza); problema legato ai tempi d'attesa (che può determinare la presenza di residui tali da rendere insicuri gli alimenti per il consumatore); possibili problemi ambientali; reazione avversa conosciuta (menzionata nel foglietto illustrativo) che è grave o che sembri aumentare in termini di frequenza e/o gravità.

Se la sospetta reazione avversa è grave, in particolare nel caso in cui un animale muoia, l'evento deve essere riportato immediatamente.

Le sospette reazioni avverse devono essere riportate nell'apposita scheda di segnalazione reperibile nella gazzetta ufficiale n. 121 del 26 maggio 2006 serie generale o scaricabile dai siti web

www.ema.europa.eu www.salute.gov.it

#### A chi inviare la scheda di segnalazione?

La scheda di segnalazione va inviata al Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario, Ufficio 4, Via Giorgio Ribotta n. 5, 00144 ROMA Tel. 0659946255 Tel. 0659946932 Fax 0659946949 E mail: farmacovigilanza@sanita.it

Oppure ai Centri regionali di Farmacovigilanza competenti per territorio.



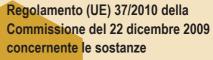
#### Riferimenti legislativi

#### Dlgs 193/2006

Attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari

#### Dlgs 148/2009

Attuazione della Direttiva 2008/97/CE, che modifica la Direttiva 96/22/CE concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostativa e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali



farmacologicamente attive e la loro calssificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale





# Uso responsabile del farmaco veterinario in PICOLTURA



Ministero della Salute Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari



www.salute.gov.it