



FNOVI

*FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI*

La legislazione sul farmaco in medicina veterinaria

Dott. Giorgio Neri

Aprile 2007

Sede: Via del Tritone, 125 – 00187 ROMA
Tel. 06.485923 - 4881190 - **Fax** 06.4744332 - **E-mail:** info@fnovi.it
Codice Fiscale 96203850589

Il presente lavoro illustra le disposizioni vigenti in materia di farmaco che più frequentemente il medico veterinario di trova a dover osservare nell'esercizio della propria professione, con esclusione delle norme relative ai farmaci stupefacenti e psicotropi che sono oggetto di altra trattazione, a cui si rimanda.

Normativa di riferimento

La normativa di riferimento alla base della presente trattazione è la seguente:

1) per i medicinali veterinari:

§ D. Leg. 193/2006 (Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari - "Codice del Farmaco Veterinario");

§ D. Leg. 158/2006 ("Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali");

§ D. M. 28 settembre 1993 ("Approvazione del modello di ricetta medico-veterinaria").

2) per i gas medicali e per i farmaci utilizzabili solo dallo specialista:

§ D. Leg. 219/2006 ("Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE").

Altre fonti, meno rilevanti ai fini della presente trattazione, sono:

§ R.D. 1265/1934 ("Testo unico delle leggi sanitarie");

§ Regolamento CE 2377/1990 ("Che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale");

Definizioni

§ **Medicinale per uso veterinario:** ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie degli animali, nonché ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

§ **Medicinale galenico:** medicinale prodotto in base a formule officinali (e cioè preparato in farmacia in base alle prescrizioni della farmacopea e destinato ad essere fornito direttamente all'utente finale) o a formule magistrali (ovvero preparato in farmacia in

base ad una prescrizione veterinaria destinata ad un determinato animale o ad un ristretto numero di animali).

- § Medicinale veterinario omeopatico: medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza.
- § Medicinale per uso umano: ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, nonché ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.
- § Gas anestetico e medicale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi.

Le regole per l'utilizzo dei medicinali

La legge prevede tipologie di medicinali che non possono essere né prescritti e né utilizzati dal veterinario, tipologie di medicinali che non possono essere prescritti ma possono essere utilizzati dal veterinario (di cui alcuni solo all'interno delle strutture veterinarie), e tipologie di medicinali che possono essere sia prescritti che utilizzati dal veterinario.

Alcuni medicinali, inoltre, possono essere prescritti e/o utilizzati dal veterinario solo a particolari condizioni.

E' pertanto fondamentale per il corretto esercizio della professione che il veterinario conosca tali regole.

Le categorie di medicinali che non possono essere né utilizzati dal veterinario, né prescritti a terzi sono:

- § i medicinali veterinari non registrati nell'Unione Europea;
- § i medicinali ad uso umano non registrati in Italia;
- § i medicinali ad uso umano utilizzabili solo dallo specialista (da non confondersi con quelli prescrivibili solo dallo specialista);
- § gli antibiotici in confezioni per uso ospedaliero;
- § le sostanze farmacologicamente attive.

Salvo casi particolari, che saranno elencati nella prossima sezione, è inoltre vietata la somministrazione e la prescrizione ad animali d'azienda e d'acquacoltura di medicinali contenenti:

- § tireostatici;
- § stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri;
- § estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri;
- § sostanze beta-agoniste;

- § sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri;
- § sostanze ad azione androgena;
- § sostanze ad azione gestagena.

Condizioni per l'utilizzo dei medicinali

Di norma, il veterinario è tenuto a fare un uso corretto dei medicinali veterinari e ad utilizzarli conformemente a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. A questo proposito, egli ha l'obbligo di usare e di prescrivere medicinali ad uso veterinario che siano registrati per la specie da trattare e per l'affezione che si vuole curare;

Considerato tuttavia che sul mercato non esiste una disponibilità di medicinali veterinari sufficiente a soddisfare tali condizioni in ogni evenienza, la legge permette (c.d. "uso in deroga") al veterinario, a condizioni e nel perseguimento di finalità ben precise ("Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione... il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza...") di utilizzare soluzioni terapeutiche che esulino da questa regola generale.

Naturalmente, in considerazione delle implicazioni che potrebbe avere sulla salute umana la somministrazione in deroga di medicinali ad animali produttori di alimenti per l'uomo, le regole riferite a questi ultimi risultano più rigorose rispetto a quelle previste per gli animali d'affezione.

Pertanto, in mancanza di un medicinale veterinario registrato per un certa specie e per una certa affezione, il veterinario potrà, in deroga alla regola generale ("uso improprio consentito"), utilizzare o prescrivere:

1. Per gli animali d'affezione, e per gli equidi che siano stati dichiarati non destinati alla macellazione per il consumo umano e che siano trattati direttamente dal veterinario:

- § un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale.

In mancanza di tale medicinale, a scelta:

- § un medicinale autorizzato per l'uso umano;
- § un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione.

In mancanza di tali medicinali:

- § un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

2. Per gli animali produttori di alimenti per l'uomo:

- § un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie.

In mancanza di tale medicinale, a scelta:

§ un medicinale autorizzato per l'uso umano;

§ 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;

In mancanza di tali medicinali:

§ un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Nel caso di animali produttori di alimenti il veterinario dovrà tenere un registro ove annotare i trattamenti eseguiti con medicinali per uso in deroga (*N.d.a.: sembra sia in previsione una disposizione che permetterà di annotare la somministrazione di medicinali per uso in deroga sul normale registro dei trattamenti, purché il registro stesso consenta l'iscrizione di tutti i dati previsti*).

Inoltre dovrà prestare particolare cautela onde evitare la presenza di residui nocivi negli alimenti. Per questo motivo potrà utilizzare solo medicinali le cui sostanze farmacologicamente attive siano comprese negli allegati I, II, e III del Regolamento (CEE) n. 2377/90; inoltre dovrà prescrivere un appropriato tempo di sospensione che non potrà essere inferiore a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce (è stata prevista una deroga a questa regola relativamente alla somministrazione di ossitocina negli animali di specie bufalina, prevedendo in questo caso l'applicazione di un tempo di sospensione nullo). Nel caso di trattamento di equini destinati alla produzione di alimenti sarà invece possibile somministrare anche medicinali contenenti sostanze farmacologicamente attive non previste negli allegati di cui sopra, purché siano comprese in un apposito elenco stabilito in sede comunitaria e a patto di prevedere un tempo di sospensione di sei mesi.

In deroga a questa regola generale, in conseguenza all'uso improprio consentito dei medicinali omeopatici veterinari su animali produttori di alimenti per l'uomo, qualora le sostanze farmacologicamente attive presenti nei medicinali siano comprese nell'allegato II del Regolamento (CEE) 2377/90 non sarà necessario prescrivere alcun tempo di sospensione. Inoltre, in questo caso la prescrizione potrà essere effettuata mediante ricetta in unica copia non ripetibile.

Infine, come precedentemente detto, la legge prevede medicinali non prescrivibili o somministrabili dal veterinario ad animali d'azienda se non in particolari situazioni; si tratta di quelli contenenti tireostatici, stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri, nonché dei medicinali contenenti estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri, sostanze beta-agoniste e sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri -, androgena o gestagena.

Questi medicinali possono essere utilizzati solo per quelli che il D.Leg. 158/2006 definisce "trattamenti terapeutici" e "trattamenti zootecnici". Il trattamento terapeutico corrisponde alla "somministrazione ad un singolo animale da azienda, di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità, inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze beta-agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto, nonché del trattamento delle disfunzioni respiratorie e dell'induzione della tocolisi negli equidi allevati per fini diversi dalla produzione di carni"; il trattamento

zootecnico invece corrisponde alla “somministrazione di una delle sostanze autorizzate ad un singolo animale da azienda, ai fini della sincronizzazione del ciclo estrale e della preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni, previo esame dell'animale in oggetto da parte di un medico veterinario”, nonché alla “somministrazione di una delle sostanze autorizzate agli animali d'acquacoltura, destinati alla riproduzione a scopo di inversione sessuale, su prescrizione di un veterinario e sotto la sua responsabilità”. Questi trattamenti potranno essere effettuati solo dal veterinario e solo nei seguenti casi e alle seguenti condizioni:

- § trattamento terapeutico con medicinali veterinari contenenti testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;
- § trattamento terapeutico con medicinali veterinari contenenti sostanze beta-agoniste ovvero trenbolone allilico da somministrare per via orale ad equidi o ad animali da compagnia, purché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante; la somministrazione, in deroga a quanto premesso, può avvenire anche a cura di terzi, purché sotto la diretta responsabilità del veterinario;
- § trattamento terapeutico con medicinali veterinari contenenti sostanze beta-agoniste alle vacche al momento del parto per l'induzione della tocolisi; la somministrazione deve avvenire mediante iniezione e, in deroga a quanto detto più oltre, può essere effettuata anche ad animali da carne;
- § trattamento terapeutico con medicinali veterinari contenenti estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri per il trattamento di macerazione o mummificazione fetale dei bovini o della piometra per i bovini; la somministrazione deve essere effettuata mediante iniezione;
- § trattamento zootecnico con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata ad animali chiaramente identificati;
- § trattamento zootecnico con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita.

Di questi medicinali, inoltre, sono vietate la detenzione nelle aziende in cui si allevano animali da carne e l'utilizzo sugli stessi animali e su quelli da riproduzione a fine carriera nella fase di ingrasso.

Modalità di prescrizione

Nonostante la legge non definisca un quantitativo massimo di medicinali prescrivibili con la ricetta, il veterinario nella prescrizione di medicinali veterinari è tenuto a limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

A seconda del tipo di medicinale da utilizzare e della specie di destinazione, il veterinario dovrà individuare, scegliendo tra le seguenti possibilità, l'ideale modalità di prescrizione:

- § Ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (all. 3 del D.Leg. 196/2003);
- § Ricetta non ripetibile su carta semplice intestata (art. 167 del T.U.LL.SS. – RD 1265/1934);
- § Ricetta ripetibile su carta semplice intestata (art. 167 del T.U.LL.SS. – RD 1265/1934);
- § Medicinali non sottoposti all'obbligo di ricetta.

Si sottolinea che la ricetta è un documento vero e proprio il cui contenuto, quindi, deve essere veritiero e inequivocabile; pertanto deve essere redatta in grafia leggibile e senza abrasioni o cancellature che possano mettere in dubbio la veridicità del contenuto.

La falsità della ricetta è perseguibile penalmente, mentre eventuali danni causati da una sua redazione non corretta (ad esempio grafia illeggibile con conseguente scambio di medicinali) potrebbe esporre il veterinario ad azione risarcitoria.

Premesso che i medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sono quelli previsti in un apposito elenco redatto presso il Ministero della salute, si tratta dunque di individuare, di volta in volta, quale ricetta richieda la legge, tra i tipi sopra elencati, per ogni medicinale da prescrivere.

La ricetta non ripetibile in triplice copia prevede un originale di colore rosa da trattenere a cura del farmacista, una copia gialla che rimane all'utilizzatore finale, una azzurra che deve sempre essere inviata, a cura del farmacista (e nonostante nel modello sia prevista un'inutile, attualmente, opzione di non invio), all'Asl dove ha sede l'utilizzatore finale e una bianca che deve essere trattenuta dal veterinario prescrittore.

La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte con inchiostro indelebile e, nel caso di prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo, deve sempre riportare l'indicazione del codice dell'allevamento (salvo che nelle regioni ove è previsto per gli animali allevati per autoconsumo la sola registrazione all'Asl, senza attribuzione del codice).

Deve essere utilizzata per:

- § La prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo di medicinali ad azione immunologica, premiscele medicate, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni (con esclusione delle prostaglandine, delle gonadotropine e dei fattori di rilascio delle gonadotropine), antinfiammatori, beta-agonisti, o contenenti sostanze psicotrope, neurotrope o tranquillanti;
- § La prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo di medicinali per uso in deroga;
- § La prescrizione ad animali d'affezione di medicinali registrati anche o solo per animali da reddito;
- § La prescrizione ad animali d'affezione di medicinali contenenti sostanze ad azione estrogena, androgena, gestagena o anabolizzante, in confezioni per essi autorizzate (*N.d.a.: sembra che sia prevista una disposizione che abolirà l'obbligo di RNRTC per la prescrizione di queste categorie di medicinali*).

La ricetta non ripetibile in triplice copia ha validità di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione.

La ricetta in carta semplice, come dice il suo nome, non è costituita da un modello predefinito ma deve prevedere alcune indicazioni indispensabili affinché sia da ritenersi valida e quindi spedibile dal farmacista.

Tali formalità sono rappresentate dall'intestazione, che deve permettere di individuare inequivocabilmente il veterinario prescrittore, dalla data di emissione, dalla prescrizione vera e propria (meglio se accompagnata dalla posologia e dalle modalità di somministrazione), dal nome e cognome del proprietario dell'animale e dalla specie dell'animale stesso, dalla firma e dal timbro personale del veterinario prescrittore.

La ricetta in carta semplice viene utilizzata per la prescrizione di:

- § Medicinali registrati solo per animali d'affezione e ad essi somministrati, contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC (a seconda dei casi: ricetta ripetibile o non ripetibile);
- § Medicinali ad uso umano prescritti ad animali d'affezione (ricetta non ripetibile);
- § Medicinali registrati anche o solo per animali da reddito, contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC (ricetta non ripetibile);
- § Medicinali per uso orale destinati ad animali produttori di alimenti che, pur contenenti chemioterapici, antibiotici o antiparassitari, sono autorizzati a questo tipo di ricetta in quanto i prodotti animali sono destinati all'autoconsumo (ricetta ripetibile);
- § Medicinali veterinari omeopatici (ricetta non ripetibile, salvo diversa indicazione dell'AIC);
- § Medicinali preparati in base a formule officinali o magistrali e destinati ad animali d'affezione (ricetta non ripetibile).

La ricetta ripetibile può comunque essere resa non ripetibile dal veterinario mediante iscrizione della relativa dicitura, oppure mediante indicazione del numero delle confezioni da consegnare o della durata della terapia.

La ricetta in carta semplice ha validità di tre mesi e, per quanto riguarda quella ripetibile, può essere utilizzata, entro il termine di validità, fino ad un massimo di cinque volte.

Approvvigionamento e registrazione

I soggetti interessati alla presente trattazione che possono dotarsi di scorte di medicinali sono:

- § I veterinari liberi esercenti;
- § Le strutture ove vengono curati professionalmente gli animali;
- § Le strutture ove vengono allevati o custoditi professionalmente gli animali;
- § Gli istituti e i laboratori di ricerca.

I soggetti sopra elencati per detenere scorte di medicinali veterinari devono ottenere un'autorizzazione che generalmente viene rilasciata dallo stesso organismo che è successivamente deputato al controllo delle scorte medesime.

L'approvvigionamento di medicinali in quantità tali da rientrare nella definizione di "scorte" (a differenza dell'acquisto di medicinali in quantità appena sufficienti alle necessità contingenti, che in linea di massima non necessita di formalità diverse da quelle previste per la normale prescrizione a terzi) richiede generalmente l'iscrizione del carico e dello scarico degli stessi in un apposito registro; a volte, inoltre, è necessario registrare anche i trattamenti effettuati coi medicinali costituenti scorte. Lo stesso vale, in qualche caso, per la somministrazione di alcune categorie di medicinali per i quali, pur non costituendo scorte, è necessario riportare notizie sui trattamenti effettuati.

A questo scopo sono stati istituiti nel tempo molteplici tipi di registri che tuttavia in diversi casi possono essere surrogati l'uno dall'altro.

Il **veterinario libero esercente** può detenere scorte di medicinali veterinari (c.d. "scorta propria") previa autorizzazione del Servizio Veterinario dell'Asl competente territorialmente. Nella richiesta di autorizzazione dovrà essere indicata l'ubicazione dei locali (che dovranno essere resi accessibili su richiesta dell'autorità di controllo) ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta.

L'approvvigionamento di scorte di medicinali ad uso veterinario viene effettuato tramite farmacie o grossisti mediante ricetta non ripetibile in triplice copia su cui il veterinario dovrà barrare la dicitura "scorta propria" e di cui dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell'apposita sezione dal fornitore.

Le confezioni già iniziate dei medicinali veterinari facenti parte delle scorte, qualora l'intervento professionale lo richieda, possono essere cedute dal veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Il veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un registro di carico e scarico a pagine prenumerate e vidimato dall'Asl. Il carico dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto, unitamente al registro, per tre anni. Lo scarico, invece, dovrà essere effettuato solo nel caso di trattamenti eseguiti su animali produttori di alimenti per l'uomo con medicinali per la cui prescrizione sia richiesta la ricetta non ripetibile in triplice copia, indicando gli estremi del trattamento. In questo caso sia il registro, sia la documentazione di carico dovranno essere conservate per cinque anni.

Da notare che le confezioni di campioni gratuiti di medicinali, per le quali la casa farmaceutica dovrà rilasciare documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, dovranno seguire lo stesso iter registrativo dei medicinali costituenti scorta (*N.d.a.: sembra che sia prevista una disposizione che abolirà l'obbligo, attualmente vigente, di prevedere una campionatura costituita da confezioni ad hoc di consistenza minore di quelle immesse sul mercato; in base a questa disposizione, potranno essere campionate le confezioni di posologia più ridotta tra quelle normalmente presenti in commercio, con la previsione di limiti numerici dei campioni distribuibili ad ogni veterinario*).

Le registrazioni dovranno essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.

Per l'approvvigionamento di medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sarà sufficiente conservare la documentazione d'acquisto, senza necessità di redigere la ricetta in triplice copia.

Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire un'ispezione delle scorte di medicinali veterinari nel corso della quale accerterà anche la tenuta dei registri e la loro regolarità.

Il veterinario libero esercente non può invece detenere scorte di medicinali ad uso umano, potendo tuttavia approvvigionarsene nelle quantità minime indispensabili mediante autorizzazione. Tale ultima facoltà, tuttavia, non gli è consentita relativamente ai medicinali in confezioni cedibili solo ad ospedali e case di cura e ai medicinali ad uso umano prescrivibili solo da uno specialista, che quindi non potrà utilizzare in nessun caso. Tali medicinali, non costituendo scorta, non dovranno essere annotati sul registro di carico e scarico.

Il veterinario libero esercente potrà altresì approvvigionarsi di gas medicali sia presso le farmacie, sia dai grossisti e dai produttori degli stessi. A questo scopo non risulta necessaria né la redazione di richieste o ricette, né alcuna registrazione. Tuttavia, nel caso di rifornimento presso grossisti o produttori, il distributore dovrà consegnare al veterinario un documento da cui risultino, oltre al proprio nome e indirizzo, la data, la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale, il quantitativo fornito al destinatario, il nome e l'indirizzo del destinatario.

Ciò che però potrebbe risultare un ostacolo significativo alla gestione di tali medicinali è rappresentato dal loro trasporto, che ovviamente deve avvenire in recipienti a pressione. Le bombole, infatti, sono ricomprese nella normativa ADR tra le merci pericolose, e il loro trasporto in quantitativi modici gode solo di un'esenzione parziale dalla normativa in questione. Le sanzioni, per contro, sono pesanti per cui durante il trasporto di tali merci sarebbe sempre buona norma dotarsi degli equipaggiamenti e osservare le precauzioni previste.

Non trattandosi di medicinali previsti nel campo di applicazione del D.Leg. 193/2006, il controllo relativo alla tenuta di questi medicinali non è di competenza del Servizio veterinario dell'Asl.

Da ricordare, infine, quanto già accennato precedentemente trattando di uso in deroga dei medicinali su animali produttori di alimenti per l'uomo. In caso di trattamenti di questo tipo (non necessariamente con medicinali delle scorte) il veterinario dovrà tenere un registro numerato ove annotare 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. Tale registro dovrà essere conservato per almeno cinque anni dall'ultima registrazione.

Anche le **strutture ove vengono curati professionalmente gli animali** possono essere autorizzate dall'Asl a detenere scorte di medicinali (c.d. "scorte dell'impianto") utilizzate per lo svolgimento della loro attività (in qualche caso, le leggi regionali di recepimento dell'Accordo Stato Regioni sui requisiti minimi delle strutture veterinarie ritengono tale autorizzazione implicitamente compresa in quella necessaria per l'apertura delle strutture stesse).

Differentemente da quanto previsto per il veterinario libero esercente, inoltre, le scorte potranno comprendere non solo medicinali veterinari ma, nel rispetto delle regole previste per l'uso in deroga, anche medicinali registrati per uso umano (che tuttavia non potranno essere somministrati ad animali produttori di alimenti per l'uomo).

Tra questi ultimi, ma solo nel caso non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, la struttura veterinaria potrà detenere medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista. L'utilizzo di tali medicinali potrà tuttavia avvenire solo

all'interno della struttura e i trattamenti dovranno essere annotati sul registro di carico e scarico delle scorte.

Fatte salve le differenze sopra citate, le metodiche di approvvigionamento dei medicinali (in questo caso sulla ricetta in triplice copia non ripetibile si dovrà barrare la dicitura "scorta dell'impianto") e le tempistiche e formalità di registrazione sono uguali a quelle previste per il veterinario libero esercente. Lo stesso dicasi per i campioni gratuiti. Per i medicinali ad uso umano, però, è prevista anche la possibilità di rifornirsi presso i grossisti e le aziende produttrici di tali farmaci; fanno eccezione a questa regola i medicinali prescrivibili solo dallo specialista, il cui acquisto è consentito solo presso le farmacie

Il responsabile delle scorte e dei registri è il direttore sanitario della struttura, quando previsto, o il veterinario titolare; egli dovrà predisporre altresì l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare le scorte di medicinali, esibendolo su richiesta dell'autorità deputata al controllo.

I veterinari impiegati nelle strutture veterinarie potranno utilizzare i medicinali delle scorte (ad eccezione, come detto sopra, dei medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista) anche per gli interventi eseguiti al di fuori delle strutture stesse.

Inoltre, come per il veterinario libero esercente, le confezioni già iniziate dei medicinali veterinari facenti parte delle scorte, qualora l'intervento professionale lo richieda, potranno essere cedute dal veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire una ispezione delle scorte di medicinali nel corso della quale accerterà anche la tenuta dei registri e la loro regolarità.

Come il veterinario libero esercente, anche il direttore sanitario della struttura veterinaria potrà approvvigionarsi di gas medicali sia presso le farmacie che attraverso i grossisti e i fabbricanti.

Valgono anche per le strutture veterinarie le modalità e le formalità di approvvigionamento descritte per il veterinario libero esercente, nonché i rilievi esposti relativamente all'eventuale trasporto di bombole, piene o vuote, di gas medicali.

Anche in questo caso, esulando dal campo di applicazione del Codice sul Farmaco Veterinario, il controllo relativo alla tenuta dei gas medicali non è di competenza del Servizio veterinario dell'Asl se non per quanto attiene il più generico controllo previsto dalla normativa vigente sulle strutture veterinarie.

Vale, infine, anche per le strutture di cura degli animali, l'obbligo di tenuta del registro descritto precedentemente, in caso di trattamenti per uso in deroga su animali produttori di alimenti per l'uomo.

I titolari delle **strutture ove sono custoditi o allevati professionalmente gli animali** possono essere autorizzati dall'Asl competente territorialmente a detenere scorte di medicinali veterinari (c.d. "scorta dell'impianto") purché siano responsabili della loro custodia e del loro utilizzo uno o più medici veterinari (*N.d.a.: sembra che sia prevista una disposizione che individui in un solo veterinario il responsabile delle scorte, con possibilità dello stesso di farsi sostituire da altri colleghi. Ciò al fine di meglio definire le competenze e le responsabilità dei soggetti interessati*). Nella richiesta di autorizzazione dovrà essere indicata

l'ubicazione dei locali (che dovranno essere resi accessibili su richiesta dell'autorità di controllo), il nominativo dei medici veterinari responsabili della scorta e la dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni.

L'approvvigionamento delle scorte viene effettuato tramite farmacie o grossisti mediante ricetta non ripetibile in triplice copia su cui dovrà essere barrata la dicitura "scorta dell'impianto" e di cui si dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell'apposita sezione dal fornitore.

Il veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un registro di carico e scarico a pagine prenumerate e vidimato dall'Asl.

Nel caso di impianti che trattano animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo il carico dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto; lo scarico dovrà essere effettuato solo per i trattamenti eseguiti con medicinali, registrati anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo, per i quali è richiesta la prescrizione in triplice copia non ripetibile, indicando sul registro (che dovrà essere conservato per tre anni dall'ultima annotazione) gli estremi del trattamento.

Qualora si tratti, invece, di impianti che trattano animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, sia il carico che lo scarico dei medicinali costituenti scorta dovranno essere effettuati (esclusivamente per i medicinali per la cui prescrizione la legge richiede la ricetta non ripetibile in triplice copia) indicando la data dell'operazione, l'identificazione del medicinale veterinario, il nome e l'indirizzo del fornitore del medicinale e la quantità movimentata. In questo caso il registro con la relativa documentazione dovrà essere conservato per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione.

Negli impianti che trattano animali produttori di alimenti per l'uomo non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi (*N.d.a.: sembra che sia prevista una disposizione che consentirà di detenere scorte limitate di questi medicinali, prevedendo contemporaneamente l'obbligo per le associazioni degli allevatori e dei veterinari di fare adeguata informazione presso i propri iscritti circa i danni derivabili da un uso indiscriminato di questi prodotti*).

Le registrazioni di carico e scarico, sia in caso di animali produttori di alimenti per l'uomo che di non produttori, dovranno essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.

Per l'approvvigionamento di medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sarà sufficiente conservare la documentazione d'acquisto, senza necessità di redigere la ricetta in triplice copia.

Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire una ispezione nel corso della quale accerterà anche la tenuta del registro di carico e scarico e la sua regolarità.

Sullo stesso registro, o su un altro dedicato (che analogamente a quello di carico e scarico dovrà essere preventivamente vidimato dal Servizio veterinario dell'Asl), il veterinario che prescrive o che effettua su animali produttori di alimenti per l'uomo dei trattamenti con medicinali per la cui prescrizione è richiesta la ricetta in triplice copia non ripetibile dovrà annotare, all'atto della prestazione, la data e la natura dei trattamenti prescritti od eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti; l'allevatore (o il custode o il proprietario degli animali) dovrà riportare, entro 24 ore dall'inizio e dalla fine

del trattamento, la data dell'inizio, della fine e la natura dei trattamenti, il nome e indirizzo del fornitore dei medicinali e il numero di lotto delle preparazioni medicinali utilizzate (*N.d.a.: sembra che sia prevista una disposizione che consentirà di omettere quest'ultima indicazione, qualora sia possibile desumerla dalla documentazione d'acquisto dei medicinali*).

Su tale registro dovranno essere riportati anche eventuali trattamenti effettuati con le rimanenze di medicinali veterinari al termine delle prescritte terapie effettuate mediante flaconi multidose o confezioni multiple ovvero dovute all'interruzione della terapia prescritta o sopraggiunta modifica della stessa, annotando nella colonna "fornitore del medicinale" la dicitura "rimanenza". Tali rimanenze potranno infatti essere utilizzate solo previa specifica indicazione di un medico veterinario sul registro dei trattamenti.

Il registro, unitamente alle copie delle prescrizioni medico veterinarie, dovrà essere conservato per almeno cinque anni dall'ultima registrazione.

Il veterinario dell'Asl, nel corso della vigilanza veterinaria permanente su queste strutture, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei trattamenti, annotando su quest'ultimo registro la data delle verifiche effettuate.

Sono esentati dalla tenuta del registro dei trattamenti coloro che allevano animali produttori di alimenti per l'uomo per consumo familiare.

Un discorso a parte, infine, meritano gli oneri burocratici a carico del veterinario conseguenti all'utilizzo dei medicinali contenenti estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri, sostanze beta-agoniste e sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo 17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri -, androgena o gestagena.

Nel caso utilizzi questi medicinali il veterinario dovrà annotare i trattamenti effettuati su un registro aziendale diverso da quelli sopra citati, riportando il numero progressivo della ricetta di riferimento, la natura del trattamento eseguito, la denominazione del medicinale veterinario, la data di inizio e fine trattamento, l'identificazione degli animali trattati e la data prima della quale gli animali trattati non potranno essere inviati allo stabilimento di macellazione.

Questo registro dovrà essere vidimato dall'Asl, conservato nell'azienda a cura del titolare unitamente alle copie delle ricette per cinque anni dall'ultima registrazione e ispezionato periodicamente dal Servizio Veterinario dell'Asl.

Sono esentati dalla tenuta di questo registro coloro che allevano animali produttori di alimenti per l'uomo per consumo familiare.

Altresì, i trattamenti con queste sostanze ad azione ormonica o con sostanze beta-agoniste dovranno essere comunicati entro tre giorni dal veterinario che li ha eseguiti al Servizio veterinario dell'Asl competente per territorio, indicando l'ubicazione dell'azienda, il detentore degli animali, il numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, il medicinale veterinario impiegato e il relativo tempo di sospensione, la data e il tipo di intervento eseguito.

Infine, il veterinario che nei novanta giorni antecedenti l'avvio degli animali alla macellazione ha prescritto od eseguito trattamenti con sostanze ad azione ormonica, con sostanze beta-agoniste, con alimenti medicamentosi o con specialità medicinali per le quali è richiesta la ricetta non ripetibile in triplice copia, dovrà controfirmare la dichiarazione da consegnare, a cura dell'allevatore, al macello.

Il veterinario della Azienda unità sanitaria locale competente, nel corso della vigilanza veterinaria permanente sugli allevamenti, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei trattamenti ormonali, annotando su quest'ultimo registro la data delle verifiche effettuate.

Data la complessità della casistica prevista dal D. Leg. 158/2006 in materia di trattamenti ormonali, per maggiori dettagli si è ritenuto opportuno riportare in appendice il testo degli articoli più importanti ai fini della presente trattazione.

I medicinali ad uso umano non potranno mai essere oggetto di scorte; la loro somministrazione potrà essere effettuata solo osservando le regole generali e quelle per l'uso in deroga.

La registrazione dei trattamenti eseguiti con questi medicinali sarà effettuata con le stesse metodiche utilizzate per le altre categorie di medicinali.

I medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista non potranno mai essere utilizzati.

In appendice è riportato l'elenco sintetico dei registri che possono essere necessari in ogni tipologia di attività considerata.

Conservazione

I medicinali ad uso veterinario e ad uso umano dovranno essere conservati nel rispetto delle indicazioni previste nell'AIC (al di sotto o al di sopra di certe temperature, al riparo dalla luce ecc.). In particolare, per quanto riguarda la temperatura di conservazione i limiti e i range da osservare potranno prevedere le seguenti indicazioni: “Non conservare al di sopra di 30 °C”, “Non conservare al di sopra di 25 °C”, “conservare tra 8 °C e 2 °C”, “Non congelare né mettere in frigorifero” e “Sotto zero – conservare nel freezer”; non sono riportate indicazioni sulla temperatura di conservazione qualora opportuni studi abbiano dimostrato una stabilità del farmaco per sei mesi a 40 °C al 75% di umidità relativa. La temperatura di 40 °C, che deve comunque essere evitata come situazione normale, è da considerarsi dunque la massima temperatura alla quale possono essere conservati i farmaci che non riportano indicazioni in merito.

Le scorte dei medicinali dovranno essere conservate in idonei luoghi chiusi.

I gas medicali devono essere conservati in recipienti (bombole) etichettati in conformità di quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale e dalle disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi. Tali recipienti dovranno essere collocati lontani da fiamme libere, fonti di calore o sostanze incompatibili col loro contenuto (per esempio l'ossigeno è incompatibile col grasso). Dovranno essere conservati in ambienti con temperature non eccessivamente alte (inferiori ai 50°C) e disposte “sdraiate”, o in piedi purché assicurate contro le cadute da appositi sostegni. Non risultano allo scrivente norme con valore di legge per la Veterinaria che impongano la collocazione delle bombole al di fuori della struttura sanitaria, per cui tale valutazione, a salvaguardia della sicurezza, dovrà essere effettuata sotto la propria responsabilità dal direttore sanitario e, qualora esistente, dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione. E' comunque consigliabile evitare di tenere all'interno dei locali della struttura un numero di bombole superiore a quello necessario per le comuni attività.

In ogni caso, si considerano a regola d'arte quanto meno gli impianti che rispettano la Norma UNI EN 737-3 sugli impianti di distribuzione dei gas medicali

Il Codice penale (art. 443) punisce la detenzione per il commercio, la commercializzazione e la somministrazione di medicinali guasti o imperfetti (ricomprendendo nella fattispecie anche quelli scaduti) con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a € 103. E' stato tuttavia precisato in numerose sentenze (per la verità ne esistono anche di parere contrario) che tale divieto è riferito alla tutela della salute umana. Per quanto riguarda, dunque, l'attività veterinaria tale divieto sussiste solo qualora i medicinali siano utilizzati per identificare, prevenire o curare patologie trasmissibili all'uomo o comunque siano destinati a produrre effetti suscettibili di influenzare direttamente la salute umana. "Pertanto la somministrazione di medicinali veterinari scaduti ad animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, per quanto deprecabile, non costituisce un illecito penale" (Cassazione Penale, Sez. III, sentenza 26 novembre 2004, n. 45807). Non costituisce mai illecito, invece, la sola detenzione di medicinali scaduti o guasti, qualora non sia finalizzata all'attività di commercializzazione, ma alla loro somministrazione. Naturalmente, qualora l'uso di medicinali guasti o imperfetti comportasse provatamente danni ad animali produttori, o non, di alimenti per l'uomo, sussisterebbe senz'altro la possibilità di azione risarcitoria del danno subito.

Il riferimento presente nel Codice sul medicinale veterinario alla normativa sui rifiuti speciali, invece, comporta necessariamente che un medicinale scaduto o inutilizzabile sia un materiale di cui il detentore è obbligato a disfarsi (e, quindi, per definizione, un rifiuto) entro i termini previsti dalla legge (vd. la sezione "Smaltimento"). La detenzione del medicinale scaduto o inutilizzabile oltre quel termine, dunque, può essere sanzionato ai sensi della normativa ambientale.

Smaltimento

Una volta scaduti, i medicinali veterinari e quelli ad uso umano debbono essere classificati come rifiuti speciali sanitari e smaltiti mediante incenerimento entro un anno dalla produzione del rifiuto. Il codice CER loro assegnato è 180207 per i medicinali pericolosi (chemioterapici e antineoplastici) e 180208 per i medicinali non pericolosi (tutti gli altri).

Adottando le debite precauzioni, comunque, il conferimento potrà essere effettuato negli stessi contenitori utilizzati per i rifiuti sanitari infettivi, unitamente a questi ultimi. In questo caso dovrà essere apposta sul contenitore la dicitura "contiene medicinali scaduti" nonché, in caso di medicinali pericolosi, le caratteristiche di pericolo del rifiuto.

Per quanto riguarda i gas medicali, generalmente non si verifica nella pratica la necessità di smaltire tanto questi medicinali quanto, piuttosto, i contenitori rappresentati dalle bombole a pressione. Tali attrezzature una volta dimesse sono rifiuti speciali che, a seconda del fatto che presentino o meno caratteristiche di pericolosità, devono essere identificati coi codici CER 160504 ("gas in contenitori a pressione (compresi gli halon), contenenti sostanze pericolose") o 160505 ("gas in contenitori a pressione, diversi da quelli di cui alla voce 16 05 04").

A proposito delle metodiche di raccolta e smaltimento dei farmaci inutilizzati o scaduti, infine, il Codice prevede l'emanazione di una regolamentazione ad hoc che tuttavia ancora non è disponibile.

Farmacovigilanza

Si verifica una reazione avversa su un animale in caso di effetto nocivo e non voluto conseguente alla somministrazione di un medicinale veterinario alle dosi normalmente utilizzate sullo stesso. La reazione avversa è da classificarsi come gravemente negativa qualora provochi il decesso dell'animale, ne metta in pericolo la vita, ne provochi disabilità, incapacità significativa, anomalie congenite, difetti alla nascita o segni permanenti o duraturi.

La reazione avversa al medicinale veterinario nell'uomo, invece, si verifica nel caso in cui l'effetto negativo su questi sia conseguente all'esposizione al medicinale stesso.

Il veterinario ha l'obbligo di riferire, entro 15 giorni lavorativi da quando ne venga a conoscenza, ogni sospetta reazione avversa che si sia verificata sull'animale o sull'uomo, nonché ogni eventuale mancanza di efficacia, relative all'utilizzo dei medicinali veterinari. Se la reazione avversa è da considerarsi grave la comunicazione deve essere effettuata entro 6 giorni lavorativi.

La segnalazione deve essere effettuata al Ministero della salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza mediante apposito modello.

Sanzioni

Le sanzioni previste per le fattispecie di più comune riscontro per il veterinario sono le seguenti:

- § somministrazione di medicinali veterinari non autorizzati: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329 a euro 61.974;
- § mancata osservanza delle regole previste per la somministrazione per uso in deroga: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549 a euro 9.296;
- § mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico delle scorte di medicinali: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500;
- § mancata o irregolare tenuta del registro dei trattamenti: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.037 euro a 12.394 euro;
- § trattamenti coi medicinali previsti dal D.Leg. 158/2006 (sostanze ad azione ormonica, tireostatica e sostanze beta-agoniste) in casi vietati: sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro;
- § omessa registrazione o omessa segnalazione all'Asl di trattamenti terapeutici/zootecnici eseguiti con medicinali previsti dal D.Leg. 158/2006 (sostanze ad azione ormonica, tireostatica e sostanze beta-agoniste): (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro;
- § violazioni agli obblighi di dichiarazione al macello di trattamenti con medicinali previsti dal D.Leg. 158/2006 (sostanze ad azione ormonica, tireostatica e sostanze beta-agoniste), con alimenti medicamentosi o con specialità medicinali: (salvo che il

fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro;

§ mancato rispetto degli obblighi di comunicazione e di segnalazione di sospette reazioni avverse: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500

§ mancato rispetto delle disposizioni per la cui inosservanza non è specificata alcuna sanzione: nella mancata previsione di una sanzione specifica, potrebbe trovare applicazione l'art. 358, comma 2 del TULLSS, che prevede che “i contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali da approvarsi con decreto presidenziale sentito il consiglio di Stato ed eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle varie parti delle precedenti disposizioni, sono puniti, quando non siano applicabili pene previste nelle disposizioni medesime, con la sanzione amministrativa da euro 1549 a euro 9269, salvo che il fatto costituisca reato”;

APPENDICE

Riassunto registri

- § Assistenza zoiatrica senza scorta propria: registro trattamenti per uso in deroga.
- § Assistenza zoiatrica con scorta propria: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano), registro trattamenti per uso in deroga.
- § Strutture veterinarie: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali, registro trattamenti per uso in deroga.
- § Strutture di custodia e allevamento animali d'affezione: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano).
- § Strutture di custodia e allevamento animali produttori di alimenti per l'uomo: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano, né di medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi), registro dei trattamenti (può essere utilizzato il registro di carico e scarico scorte di medicinali), registro dei trattamenti di animali d'azienda con sostanze ormonali o beta-agoniste.

Estratto dal Decreto Legislativo 16 marzo 2006, n. 158: “Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali”

Art. 3. - Divieti di somministrazione, detenzione in azienda immissione sul mercato e trasformazione

1. Salvo quanto previsto agli articoli 4 e 5, e' vietata per tireostatici, stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri, estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri e sostanze beta-agoniste e per sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri - androgena o gestagena:

- a) la somministrazione, mediante qualsiasi metodo, agli animali d'azienda e agli animali d'acquacoltura;
- b) la detenzione in un'azienda, escluse quelle sotto controllo ufficiale, di animali d'azienda e di acquacoltura, nonché l'immissione sul mercato o la macellazione per il consumo umano di animali d'azienda che contengono sostanze di cui al presente comma o nei quali e' stata constatata la presenza di tali sostanze, salvo che venga provato che detti animali sono stati trattati a norma degli articoli 4 o 5;
- c) l'immissione sul mercato per il consumo umano di animali d'acquacoltura cui sono state somministrate le sostanze di cui al presente comma, nonché di prodotti trasformati provenienti da detti animali;
- d) l'immissione sul mercato delle carni degli animali di cui alla lettera b);
- e) la trasformazione delle carni di cui alla lettera d) ovvero la successiva immissione delle stesse sul mercato.

2. E' vietata la detenzione nelle aziende in cui si allevano animali da produzione di medicinali contenenti le sostanze di cui al comma 1.

Art. 4. - Somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari

1. In deroga ai divieti di cui all'articolo 3, e' consentito somministrare ad animali d'azienda, a scopo terapeutico, medicinali veterinari contenenti:

- a) testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;
- b) sostanze (B)-agoniste ovvero trenbolone allilico da somministrare per via orale ad equidi o ad animali da compagnia, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;
- c) sostanze (B)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi;
- d) estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri per il trattamento di macerazione o mummificazione fetale dei bovini o della piometra per i bovini.

2. La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettere a), c) e d), deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera b), sotto la sua diretta responsabilità.

3. I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati dal veterinario che ha in cura gli animali su un registro vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio; in esso sono annotate le seguenti informazioni:

- a) numero progressivo della ricetta di riferimento;
- b) natura del trattamento;
- c) denominazione del medicinale veterinario;
- d) data di inizio e fine trattamento;
- e) identificazione degli animali trattati;
- f) data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione.

4. Il registro di cui al comma 3 deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, unitamente a copia delle ricette rilasciate dal veterinario, per almeno cinque anni e messo a disposizione dell'autorità competente.

5. Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

6. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, lettera c), il trattamento terapeutico e' vietato negli animali da produzione, nonché in quelli da riproduzione a fine carriera.

Art. 5. - Deroghe al divieto di somministrazione

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), e fatto salvo il divieto dell'articolo 2, sono consentiti:

a) la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad animali chiaramente identificati;

b) il trattamento di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena;

c) la somministrazione ad animali d'azienda di medicinali veterinari contenenti estradiolo-17 beta o suoi derivati sotto forma di esteri per l'induzione dell'estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini, fino al 14 ottobre 2006.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il veterinario compila una ricetta in triplice copia non ripetibile, in cui sia precisato il trattamento zootecnico previsto e la quantità di prodotto necessario, procedendo alla registrazione dei medicinali prescritti in conformità a quanto previsto all'articolo 4, comma 3.

3. Il trattamento zootecnico e' comunque vietato per gli animali da produzione, nonché per gli animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso.

4. I trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito.

5. Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

6. In caso di macellazione d'urgenza e qualora non sia trascorso il prescritto tempo di sospensione, l'autorità competente ordina che gli animali sottoposti ai trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, vengano avviati a stabilimenti di trasformazione di cui al regolamento (CE) n. 1774 del 2002.