

Roma 20 febbraio 2012

Al Ministero della Salute
Direzione Generale della sanità
animale e del farmaco veterinario
Dr.ssa Gaetana Ferri

Oggetto: richiesta di chiarimento in merito all'uso in deroga del farmaco veterinario negli ovi-caprini

Questa Federazione è stata raggiunta da un quesito inerente l'uso del farmaco nelle specie ovi-caprine, nel quale si chiede se la somministrazione a caprini di farmaci registrati solo per ovini ricada nell'uso in deroga prevedendo l'opportuna prescrizione e, in caso di risposta affermativa, se ciò valga anche per i vaccini con tempi di sospensione zero oppure se, come per i bufalini, le specie si possano ritenere assimilabili per tutti i farmaci senza cadere nell'uso in deroga e applicando gli stessi tempi di sospensione.

La difficoltà nel dare risposta da parte di questa Federazione deriva dall'impossibilità di utilizzare i chiarimenti disponibili nella fattispecie oggetto del quesito non consentono di evadere il quesito.

Infatti:

- a) **la nota del 28/7/2003** "Mancata determinazione degli LMR nella specie bufalina" del Ministero della Sanità rispondendo a un quesito in merito alla specie bufalina, chiarisce anche il comportamento da adottare per tutte le specie di ruminanti "minori". La nota indica chiaramente che, così come i bufalini, tutte le specie minori di ruminanti possono essere assimilate alla specie maggiore del bovino in base al parere EMEA/CVMP/477/03: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500005159.pdf
La nota del MdS conclude dunque che i tempi di sospensione da applicare, per i ruminanti "minori" sono gli stessi che per i ruminanti "maggiori" ossia bovini. L'utilizzo del medicinale va fatto sotto la responsabilità del medico veterinario;
- b) **la nota del 2/1/2007** "utilizzo dell'Ossitocina nel settore bufalino" in merito ad un quesito specifico sull'ossitocina, esplicita come la possibilità di assimilare i bufalini ai bovini per i TS sia dovuta solo al fatto che l'ossitocina non necessitando di LMR per i bovini può essere usata allo stesso modo nei bufalini, concludendo questa volta come per qualsiasi altro farmaco invece l'estensione non sia possibile;
- c) **la nota del 15/4/2009** "uso in deroga del farmaco veterinario CRONOGEST A spugne tipo capra" pur non essendo riferita ai tempi di sospensione evidenzia come pur essendo ammesso l'uso in deroga sugli ovini questo va fatto secondo i criteri dell'art. 11 del DLgs 193/06 ossia evidentemente con il rispetto dei TS ivi indicati;

- d) **la nota del 1/12/2009** “Medicinali veterinari destinati alla specie bufalina”, ultima in ordine di tempo ma riferita solo ai bufalini, riportando il parere dell’EMEA che include la specie bufalina negli LMR di quella bovina conclude sia che tutti i farmaci somministrabili ai bovini lo sono anche ai bufalini e che lo sono anche i Tempi di sospensione.

Dall’analisi delle note sembrerebbe dunque che la possibilità o meno di stabilire gli stessi TS dipenda sia dal fatto che esistano i medesimi LMR per la specie minore, sia dal fatto che esista un parere dell’EMEA che consenta di assimilare una specie in fatto di LMR, a quella maggiore.

Non essendo questa Federazione in grado di fornire una risposta certa e documentata, si chiede al Ministero di chiarire la fattispecie.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dott. Gaetano Penocchio)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Penocchio', with a large, stylized initial 'P'.

n. protocollo 1104/2012/F/