



# Ministero della Salute

Ministero della Salute

DGSAF

0005784-P-23/03/2012

I. S. i. p. 1/260043



103381134

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,  
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI  
PER LA TUTELA DELLA SALUTE  
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI

FNOVI  
VIA DEL TRITONE, 125  
00187 ROMA

Ufficio 04 ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
[dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it)

**OGGETTO:** Richiesta di chiarimento in merito all'uso in deroga del farmaco veterinario negli ovi-caprini.

In relazione al quesito di pari oggetto si fa presente quanto segue.

Per quanto concerne la nota del 28.7.2003, si sottolinea che il decreto ministeriale 13.11.2001 ha modificato, in applicazione del Regolamento (CEE) n. 2377/90, le AIC dei medicinali veterinari limitatamente alle specie maggiori, per le quali non erano determinati gli LMR. Con il decreto legislativo n. 193/2006, la suddetta modifica è stata estesa anche alle specie minori. Pertanto la nota stessa è da considerare superata.

La nota del 2.1.2007 sull'utilizzo dell'ossitocina nel settore bufalino è stata correttamente interpretata.

L'autorizzazione dell'uso in deroga (art. 11 del decreto legislativo n.193/2006) del medicinale veterinario CRONO-GEST SPUGNE TIPO CAPRA 20 MG di cui alla nota del 15.4.2009, è stata accordata solo ai fini della campagna di inseminazione degli ovini ed esclusivamente per l'anno 2009, in attesa dell'emanazione del provvedimento di estensione anche a quest'ultima specie, e comunque nel rispetto di quanto previsto dalle disposizioni contenute nell'art. 11.

Con la nota 21474-P del 01/12/2009, è stato comunicato che la Commissione Europea ha chiarito, sulla base delle informazioni fornite dall'EMA, che negli allegati del Regolamento (CEE) 2377/90, abrogati e sostituiti dagli allegati al Regolamento (UE) 37/2010, la specie *Domestic Asian Water Buffalo (Bubalus Bubalis)* è automaticamente inclusa nella voce bovina. Pertanto non è necessario presentare ulteriori domande di definizione degli MRL per la specie bufalina. In applicazione della suddetta nota le ditte avrebbero dovuto in ogni caso presentare domanda per l'estensione dell'autorizzazione di un medicinale veterinario alla specie bufalina.

Per quanto sopra, non si ritiene che la specie caprina, ritenuta una specie minore, possa essere considerata, rispetto alla specie ovina, alla stessa stregua della specie bufalina nei confronti di quella bovina.

Ciò è confermato dal Regolamento (UE) 37/2010, nel quale le specie ovina e caprina sono distinte, con possibile presenza di LMR differenti tra la specie ovina e quella caprina, e/o determinazione di LMR per una sola delle due specie.

Si ritiene pertanto che la specie ovina e la specie caprina non possano essere ritenute assimilabili per tutti i medicinali veterinari, e che si applichino le restrizioni previste dagli articoli 9 e 11 del decreto legislativo n. 193/06.

Il Direttore Generale

Referente del procedimento:  
Dr. Marcello Vanni  
Tel. 0659946619  
e-mail: [m.vanni@sanita.it](mailto:m.vanni@sanita.it)

