



Prot. N. E/12/77

Ministero della Salute

DGSAF

0014607-P-02/08/2012



Ministero della Salute

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

Ufficio 04 ex DGSA- Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario

TELEFAX

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
FAX 0234565457

ASSALZOO
VIA LOVANO, 6
00198 ROMA
FAX 068557270

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA
FAX 065431323

O g g e t t o: Detenzione e somministrazione dei medicinali veterinari appartenenti alla categoria degli Alfa-2 adrenergici o Alfa-agonisti.

Il decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali 28 luglio 2009, concernente "Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 230 del 3.10.2009, dispone che i medicinali veterinari che richiedono speciali accorgimenti e specifiche competenze ai fini della loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi, siano utilizzati esclusivamente dal medico veterinario.

Un farmaco in grado di indurre il decubito negli animali o di produrre la perdita del riflesso di raddrizzamento, o di modificare la risposta allo stimolo doloroso, è da considerarsi un farmaco anestetico generale, e pertanto deve essere detenuto e utilizzato esclusivamente dal medico veterinario.

I medicinali veterinari appartenenti alla categoria degli Alfa 2 adrenergici o Alfa-2 agonisti (xilazina, clonidina, romifidina, detomidina, medetomidina, dexmedetomidina, mivazerol, ecc.), benché siano identificati dalla classificazione Anatomica, Terapeutica, Chimica (ATC) come appartenenti alla classe degli ipnotici e sedativi, determinano una depressione dose dipendente del SNC che dalla tranquillizzazione (cioè paziente sveglio ma rilassato), alla sedazione profonda (cioè paziente incosciente), giunge fino all'anestesia generale (cioè paziente che non risponde ad uno stimolo doloroso).

Agli effetti sedativi/anestetici si accompagnano importanti effetti cardiocircolatori, che si aggravano all'aumentare della dose, e che sono caratterizzati da iniziale ipertensione, bradicardia, aritmie cardiache ed infine ipotensione.

L'accidentale somministrazione endovenosa di una dose sottocutanea o intramuscolare determina una concentrazione plasmatica picco eccessivamente alta, con effetti clinici imprevedibili

e gravi, fino al decesso, che richiedono la presenza di un medico competente, la somministrazione di un farmaco antagonista specifico ed adeguate terapie di supporto, oltre ad uno stretto monitoraggio sia clinico che strumentale.

Pertanto, la detenzione e l'impiego della categoria di farmaci di cui trattasi sono da considerarsi di esclusiva competenza di un medico veterinario abilitato, in quanto in possesso dei necessari requisiti tecnici e deontologici ai fini:

- della somministrazione di farmaci mediante iniezione sottocutanea, intramuscolare e/o endovenosa;
- della somministrazione di farmaci anestetici iniettabili.

Per quanto sopra esposto lo scrivente ufficio ritiene necessario l'obbligo del regime di dispensazione con ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia e l'inserimento negli stampati della dicitura "la somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario".

Si richiede alle Associazioni in indirizzo di diffondere con urgenza quanto sopra alle imprese al fine di provvedere alla variazione del regime di dispensazione dei medicinali appartenenti alla categoria in argomento, e si comunica che l'adeguamento degli stampati delle confezioni in commercio deve essere effettuato entro il 31 gennaio 2013.

Si allega l'elenco dei medicinali di cui trattasi.

IL DIRETTORE GENERALE

C. e F.

ELENCO DEI MEDICINALI VETERINARI APPARTENENTI ALLA CATEGORIA DEGLI ALFA-2 ADRENERGICI O ALFA-AGONISTI.

AIC FARMACO	DENOMINAZIONE FARMACO	RAGIONE SOCIALE	PRINCIPI ATTIVI
103901	DETOGESIC	VETCARE OY	DETOMIDINA CLORIDRATO
104260	DETONERVIN 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE	LE VET. PHARMA	DETOMIDINA CLORIDRATO
103300	DEXDOMITOR	ORION CORPORATION ANIMAL HEALTH DIVISION	DEXMEDETOMIDINA CLORIDRATO
103877	DOMIDINE	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	DETOMIDINA CLORIDRATO
100103	DOMITOR	ORION CORPORATION ANIMAL HEALTH DIVISION	MEDETOMIDINA CLORIDRATO
100102	DOMOSEDAN	ORION CORPORATION ANIMAL HEALTH DIVISION	DETOMIDINA CLORIDRATO
104035	DOMOSEDAN GEL	ORION CORPORATION ANIMAL HEALTH DIVISION	DETOMIDINA CLORIDRATO
103982	DORBENE	LABORATORIOS SYVA SAU	MEDETOMIDINA CLORIDRATO
104031	DORMILAN	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.	MEDETOMIDINA CLORIDRATO
103910	MEDESEDAN	CP PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH	DETOMIDINA CLORIDRATO
103896	MEDETOR	CP PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH	MEDETOMIDINA CLORIDRATO
104364	MESBEN 10 MG/ML	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.	DETOMIDINA CLORIDRATO
104180	SEDASTART	LE VET. PHARMA	MEDETOMIDINA CLORIDRATO
103933	SEDATOR	EUROVET ANIMAL HEALTH BV	MEDETOMIDINA CLORIDRATO
104032	SEDEDORM	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.	MEDETOMIDINA CLORIDRATO
104361	SOMNIPRON	VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.	DETOMIDINA CLORIDRATO
102393	MEGAXILOR 20%	BIO 98 S.R.L	XILAZINA
100390	ROMPUN	BAYER S.P.A.	XILAZINA CLORIDRATO
100276	XILOR	BIO 98 S.R.L	XILAZINA
104382	XYLASOL	LE VET. PHARMA	XILAZINA CLORIDRATO
103124	ROMIDYS 1 MG/ML	VIRBAC S.A.	ROMIFIDINA
102196	SEDIVET	BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH	ROMIFIDINA CLORIDRATO