



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA
SALUTE ANIMALE E DELL' ECOSISTEMA (ONE
HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

FNOVI
info@pec.fnovi.it

AISA
aisa@federchimica.it

ASSALZOO
assalzoop@pcert.it

EGUALIA
egualia@pec.it

AS.CO.FAR.VE
ascofarve@pec.it

Animal Health Europe
r.feller@animalhealthurope.eu
info@animalhealthurope.eu

Access VetMed
info@accessvetmed.eu

OGGETTO: Detenzione e somministrazione dei medicinali veterinari appartenenti alla categoria degli Alfa-2 adrenergici o Alfa-agonisti – Interpretazione estensiva Allegato I D.Lgs. 218/2023.

Il Decreto Legislativo n. 218 del 7 dicembre 2023, all'articolo 6, in applicazione dell'articolo 106, paragrafo 4, del Reg. UE 2019/6, riporta nell'allegato I le tipologie di medicinali veterinari che, in ragione degli speciali accorgimenti e delle specifiche competenze richieste nella loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi, siano utilizzati e somministrati 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 ad uno stimolo doloroso, è da considerarsi un medicinale anestetico, pertanto deve essere detenuto ed 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.), benchè siano identificati dalla classificazione Anatomica, Terapeutica, Chimica (ATC) come appartenenti alla classe degli ipnotici e sedativi, determinano una depressione dose-dipendente del Sistema Nervoso Centrale che dalla tranquillizzazione (paziente sveglio ma rilassato), alla sedazione profonda (paziente incosciente), giunge fino all'anestesia generale (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 esclusivamente elevata, 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 sia strumentale.

Pertanto, la detenzione e l'impiego della categoria di medicinali veterinari 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 medicinali mediante iniezione sottocutanea, intramuscolare e/o endovenosa;
- della somministrazione di medicinali anestetici iniettabili.

Per quanto sopra esposto, lo scrivente Ufficio ritiene necessario considerare anche l'obbligo di detenzione dei medicinali veterinari contenenti sostanze alfa-2 agoniste usati durante l'anestesia e la pre-anestesia inclusi nell'allegato I del decreto legislativo 218/2023.

Si precisa, pertanto, che ai medicinali veterinari contenenti sostanze alfa-2 agoniste si applichi il regime di dispensazione con ricetta medico veterinaria non ripetibile e l'inserimento negli stampati della dicitura "la somministrazione e detenzione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario".

Si fa presente, infine, che la xilazina è stata inserita nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali sezione A della sostanza xilazina e nella Tabella dei medicinali sezione D dei medicinali a base di xilazina di cui al DPR 309/90 e s.m.i. con D.M. 27 marzo 2024, pubblicato in G.U. n.78 del 3 aprile 2024, che entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Il Direttore dell'Ufficio
(*Dott.ssa Angelica Maggio)

* Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)