



Direzione Sanità
Settore Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it

PRIME INDICAZIONI OPERATIVE REGIONALI RELATIVE AL CONTROLLO UFFICIALE DI FARMACOSORVEGLIANZA CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALL'UTILIZZO DEGLI ANTIMICROBICI

ANALISI DEL CONTESTO

I Controlli Ufficiali effettuati nell'ambito del Piano Nazionale di Farmacosorveglianza sono finalizzati alla tutela della salute pubblica mediante la riduzione del rischio della presenza di residui di farmaci negli alimenti di origine animale ed alla tutela della salute e del benessere animale, in relazione alla possibilità di impiego del farmaco veterinario per le terapie più appropriate.

L'attuale quadro normativo nazionale, per il raggiungimento degli obiettivi sopra riportati, ha introdotto misure finalizzate prioritariamente ad assicurare la tracciabilità dell'impiego del farmaco veterinario. Tra queste, l'introduzione della ricetta elettronica e del registro elettronico, permettono di monitorare tipologia e quantità dei medicinali impiegati, con la finalità di consentire i controlli ufficiali rappresentano nel contempo, strumenti per la valutazione, tramite algoritmi definiti a livello nazionale nell'ambito della piattaforma CLASSYFARM, di eventuali penalizzazioni nell'assegnazione dei fondi della Politica Agricola Comune (PAC).

Il sistema sanzionatorio definito a livello nazionale risulta essere particolarmente rigido, configurando quali illeciti amministrativi alcune condotte di basso impatto sulla tutela della salute pubblica quali, ad esempio, criticità sui tempi di registrazione dell'utilizzo del farmaco veterinario (non previsti a livello europeo ma introdotti a livello nazionale con il D.Lgs. n. 158/2006) o incongruenze tra carico e scarico o presenza di farmaci scaduti nel caso delle scorte, prevedendo, in alcuni casi, sanzioni molto onerose a carico dell'Operatore del Settore Alimentare (OSA) e del veterinario prescrittore/responsabile delle scorte, senza margini di tolleranza. È infatti, altamente probabile e fisiologico che su un numero elevato di registrazioni annuali effettuate da un veterinario aziendale/di fiducia o da un OSA possano verificarsi ritardi superiori alle 48 ore nella registrazione di un farmaco o altre situazioni di non conformità formale, con la conseguente applicazione di sanzioni significative in sede di controlli ufficiali.

Inoltre, possono sorgere alcune difficoltà interpretative riguardo a specifiche tipologie di trattamento consentite, come la metafilassi o l'associazione di antibiotici, quest'ultimo rappresenta peraltro un'ulteriore innovazione rispetto alla regolamentazione europea, con conseguenti implicazioni in ambito sanzionatorio. In caso di trattamento di metafilassi, l'OSA o il veterinario prescrittore, deve essere in grado di motivarne l'effettiva necessità, mentre, l'impiego



in associazione di antibiotici deve essere limitato ad un gruppo “ristretto” di animali. La definizione delle evidenze a supporto delle motivazioni circa l’effettiva necessità del ricorso al trattamento della metafilassi, che devono essere rese dal veterinario prescrittore nell’ambito dei controlli ufficiali, nonché la definizione del concetto di “gruppo ristretto” degli animali trattati, nonostante alcune indicazioni siano presenti nel recente aggiornamento del 2025 delle “*Linee guida per l’uso prudente degli antimicrobici nell’allevamento suino*” emanate dal Ministero della Salute, risultano essere di particolare complessità.

Alla luce degli obblighi previsti dalla normativa nazionale e del contesto giuridico sopra descritto, in assenza di interventi da parte del legislatore che adeguino il sistema sanzionatorio ai criteri di proporzionalità ed effettività previsti dal Regolamento (UE) 2017/625 per le non conformità legate all’impiego del farmaco veterinario, sono prevedibili, e in parte già in atto, possibili impatti negativi sulle filiere zootecniche e sul sistema della pubblica amministrazione, quali:

- riduzione dell’appropriatezza delle terapie negli animali: a fronte del rischio di perdere la possibilità di accedere ai contributi PAC o di ricevere sanzioni onerose in esito ai Controlli Ufficiali, gli allevatori potrebbero optare per la scelta di non ricorrere ad alcuni trattamenti farmacologici, rinunciando a curare gli animali, con ricadute sulla loro salute e sul loro benessere, sulla riduzione della vita produttiva e, nel medio termine, sulla progressiva perdita di competitività e sostenibilità dell’azienda e delle filiere nazionali;
- possibile aumento dei contenziosi legati all’irrogazione di sanzioni sulla base di ipotesi di mancato rispetto di requisiti non chiaramente individuati dalla norma: a tal proposito, si sottolinea che gli OSA, oltre a incorrere nelle sanzioni previste per gli illeciti relativi all’uso del farmaco, possono essere soggetti a ulteriori penalizzazioni derivanti dall’obbligo di comunicare tali infrazioni alle Agenzie responsabili dell’erogazione dei premi della PAC;
- possibile incremento del mercato illegale del farmaco veterinario: il rischio di riduzione o di perdita dei premi della PAC, che in alcuni casi sono necessari per la sopravvivenza dell’allevamento, in seguito a sanzioni amministrative legate ad inadempimenti meramente formali e/o con basso potenziale di rischio per la salute pubblica e la sanità animale, può generare il ricorso all’utilizzo illegale del farmaco veterinario con conseguenze più gravi in termini di impatto di tutela della salute collettiva;
- aumento della contrapposizione tra sistema dei Controlli Ufficiali e veterinari aziendali/di fiducia: un approccio prevalentemente burocratico alla tematica dell’utilizzo farmaco veterinario non consente l’avvio di collaborazioni tra veterinaria pubblica e privata che risultano indispensabili per orientare l’allevatore ad un effettivo miglioramento del proprio allevamento, con ricadute positive sia sanitarie che produttive. È importante, inoltre, sottolineare che il farmaco rappresenta per l’allevatore un costo significativo di produzione e che, fatta eccezione per casi sporadici di imprenditori “in mala fede”, il suo utilizzo eccessivo è generalmente conseguenza di problemi sulla salute animale legati a misure di biosicurezza insufficienti, sovraffollamento, strutture e pratiche zootecniche inadeguate e, più in generale, a una gestione non ottimale dell’allevamento. Proprio su questi aspetti la sanità pubblica veterinaria deve intervenire prioritariamente, anche con l’obiettivo di ridurre l’impiego del farmaco;
- aumento della indisponibilità alla prescrizione e verso l’assunzione di responsabilità della

gestione delle scorte da parte di Medici Veterinari liberi professionisti, a causa della sproporzione tra rischi e benefici di questa attività. Il rischio conseguente è quello di concentrare questa attività in una ristretta cerchia di professionisti, che si trovano a dover gestire un numero eccessivo di allevamenti, mettendo a rischio l'effettiva fattibilità di una corretta diagnosi a posteriori di una visita aziendale.

INDICAZIONI OPERATIVE

Sulla base di quanto riportato ed alla luce delle segnalazioni su dubbi interpretativi pervenute sia da veterinari addetti al Controllo Ufficiale che da veterinari che operano presso gli stabilimenti zootecnici, al fine di uniformare i Controlli Ufficiali di farmacovigilanza sul territorio regionale e di ridurre i possibili impatti negativi, valorizzando le opportunità di miglioramento dei sistemi produttivi che possono scaturire dai controlli di farmacovigilanza, si ritiene necessario fornire i seguenti indirizzi operativi basati sul documento del Ministero della Salute "*Check-list di farmacovigilanza. Manuale Operativo – Stabilimenti dove si allevano e si detengono animali destinati alla produzione di alimenti*" e le sopraccitate linee guida da indirizzare all'allevamento suino ma i cui principi possono essere estesi anche alle altre specie.

FASE 1. Organizzazione dei controlli sull'impiego del farmaco veterinario negli stabilimenti zootecnici

L'articolo 107 del Regolamento (UE) 2019/6, stabilisce che i medicinali antimicrobici non devono essere utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o, ancora, una cattiva gestione degli allevamenti.

La valutazione della quantità e della tipologia di farmaci utilizzati in uno stabilimento con il precetto sopra riportato, richiede un approccio olistico che prenda in considerazione tutti gli aspetti dell'azienda; non esistono standard di valori utilizzabili in ogni circostanza: la stessa tipologia di trattamenti può essere eccessiva in uno stabilimento o in una determinata fase produttiva mentre può risultare appropriata in altre.

In presenza di situazioni di particolare criticità che possano configurarsi come illeciti legati all'ipotetico eccesso di impiego di antimicrobici o il loro utilizzo in associazione o con finalità di metafilassi, il controllo di farmacovigilanza deve prevedere una "supervisione" sui risultati dei Controlli Ufficiali e la verifica sul campo dell'effettivo rispetto dei requisiti sull'igiene dell'allevamento, sul benessere animale e sulla biosicurezza utilizzando l'approccio dell'Audit.

Pertanto, in questi casi, i Direttori/Responsabili dei servizi veterinari di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche – area C e di Sanità Animale – area A delle ASL, provvederanno ad individuare i gruppi di supervisori, assicurando le competenze necessarie; al fine di garantire uniformità della classificazione delle non conformità, sarà individuato un referente inter-area aziendale (o il coordinatore dei servizi veterinari ove presente) che verificherà tutti i rapporti di supervisione e le misure impositive prima della notifica via PEC da parte dell'autorità competente

locale.

FASE 2. Valutazione delle evidenze e provvedimenti da adottare.

Per il conseguimento degli obiettivi di sanità pubblica legati all'uso appropriato degli antimicrobici in medicina veterinaria, per i quali attualmente non sono previsti divieti o obblighi ma solo raccomandazioni, le verifiche principali riguardano:

- la quantità e la tipologia di trattamenti effettuati in relazione alle caratteristiche ed ai requisiti dell'allevamento, alla situazione igienico sanitaria (biosicurezza, strutture, sovraffollamento, igiene, ecc.), alla fase del ciclo vitale in cui si trovano gli animali ed, eventualmente, anche alla provenienza degli stessi (1);
- il livello di affidabilità dell'allevatore e dei veterinari aziendali/di fiducia nell'assicurare la tracciabilità dei trattamenti farmacologici.

Nei casi in cui risultino necessari trattamenti massivi, in un'ottica di uso prudente degli antibiotici, il primo passaggio indispensabile per la scelta del trattamento terapeutico da utilizzare è indiscutibilmente la presenza di una diagnosi clinica che, ogni qualvolta sia possibile, dev'essere confermata da altri esami di approfondimento (es. analisi di laboratorio, la verifica della sensibilità agli antibiotici), ancor più auspicabili in tutte quelle situazioni in cui si manifesti una malattia di nuova introduzione; intervengano modifiche importanti nella gestione dell'allevamento, della sua biosicurezza, o nei casi in cui la terapia basata sulla diagnosi clinica non sortisca i risultati desiderati.

Nel corso dei Controlli Ufficiali, si raccomanda di effettuare una valutazione complessiva dell'allevamento tenendo conto non solo del consumo di tutti gli antimicrobici, ed in particolare degli antibiotici, per i quali l'Agenzia Europea per i Medicinali ne raccomanda un uso limitato ai soli casi necessari, ma anche della tipologia di allevamento, della collocazione geografica, delle dimensioni, del numero degli animali presenti/circolanti su base annua e della loro provenienza, nonché degli aspetti generali dell'OSA.

2.1 Metafilassi

Nei casi in cui emergano dubbi sull'appropriatezza dell'utilizzo di queste tipologie di trattamento, la verifica deve prevedere un confronto con il medico veterinario che opera nell'allevamento e che rappresenta la figura alla quale spetta la formulazione di una diagnosi e le decisioni in merito alla prescrizione e utilizzo del farmaco. Nell'attuale contesto normativo, la documentazione del percorso decisionale da parte del suddetto medico veterinario (descrizione dettagliata degli elementi alla base della diagnosi clinica, delle eventuali informazioni disponibili da esami autoptici o di analisi di laboratorio) consente ai valutatori di disporre delle informazioni necessarie ad esprimere un giudizio quanto più possibile oggettivo.

Si evidenzia che nei capitoli del manuale operativo (Check-list di Farmacosorveglianza) dedicati alla metafilassi, anche con l'impiego di antimicrobici soggetti a raccomandazioni di uso limitato, è espressamente prevista la possibilità di disporre di dati di circolazione di patogeni e di sensibilità a livello di allevamento, senza vincoli alla disponibilità di diagnosi di laboratorio sul singolo animale.

2.2 Associazioni di antibiotici

Dal momento che in medicina veterinaria la sintomatologia clinica è, nella maggior parte dei casi, imputabile alla presenza contemporanea di più agenti eziologici (sindromi), occorre considerare la concreta necessità da parte del medico veterinario di effettuare in taluni casi un'associazione di più medicinali contenenti antibiotici. La scelta da parte del medico veterinario delle molecole e delle eventuali associazioni, a fronte di un risultato di efficacia in vitro, non può basarsi esclusivamente sulla comparazione dei valori assoluti di Concentrazione Minima Inibente (MIC) ottenuti (2), ma richiede valutazioni di efficacia legate alla farmaco dinamica e farmaco cinetica delle diverse molecole/formulazioni.

Il manuale operativo (Check-list di Farmacosorveglianza) non estende la possibilità di disporre di dati di circolazione di patogeni e di sensibilità a livello di allevamento prevista per la metafilassi anche alle associazioni di antimicrobici, che devono essere utilizzate esclusivamente nei casi in cui siano effettivamente necessarie e non sostituibili da altri approcci, a seguito di diagnosi di laboratorio. Nelle more di chiarimenti da parte del Ministero della Salute circa tale scelta degli estensori del Manuale, apparentemente incomprensibile dal punto di vista scientifico, e in accordo con le linee guida per l'allevamento suino, di più recente emanazione, si ritiene che per l'espressione del giudizio sull'associazione di antibiotici debbano essere seguite le stesse indicazioni fornite dal manuale per l'utilizzo degli antimicrobici per il trattamento di metafilassi (ossia diagnosi clinica e disponibilità di dati di laboratorio di allevamento).

2.3 Entità del gruppo di animali da sottoporre a trattamenti "gruppo ristretto"

Per quanto riguarda il concetto di entità del "gruppo" di animali da sottoporre a trattamenti, sulla base di quanto previsto dalle linee guida ministeriali per il suino, il cui approccio deve considerarsi applicabile anche ai bovini o agli avi-cunicoli nelle more dell'aggiornamento dei rispettivi manuali, occorre considerare diversi aspetti, tra cui i fattori condizionanti lo stato immunitario degli animali (es. provenienza degli animali e problematiche sanitarie nel sito di allevamento precedente; animali pre-svezzamento e/o sottopeso; problematiche emerse nei cicli precedenti) e le attrezzature disponibili per la somministrazione del medicinale veterinario. Quest'ultimo elemento tecnico può essere particolarmente limitante, in quanto spesso gli allevatori dispongono di sistemi di distribuzione del medicinale veterinario (nei mangimi o nell'acqua da bere) oppure di stabilimenti che difficilmente consentono di selezionare singoli box; più spesso è possibile individuare singole parti del capannone. Occorre, pertanto, che il medico veterinario nel valutare l'"entità" del gruppo da sottoporre a trattamento tenga in debita considerazione il concetto di unità epidemiologica per la quale sia possibile effettuare una reale separazione sanitaria dalla restante parte degli animali (capannone intero, parte di capannone, fila di box, singolo box, possibilità di effettuare separazioni nella distribuzione automatica dell'acqua o dell'alimento, presenza di valvole etc...).

2.4 Verifica dei trattamenti

Per quanto riguarda il campione di verifica delle operazioni di carico e scarico sul registro dei trattamenti, nel manuale operativo, è previsto un margine di flessibilità in quanto viene richiesta la

l'effettiva corrispondenza di almeno 5 trattamenti.

Diversamente, con riferimento all'ipotesi di riscontro di irregolarità formali legate a ritardi nella registrazione di medicinali il manuale prevede, nei casi in cui l'animale sottoposto a trattamento non sia ancora uscito dallo stabilimento, l'applicazione dell'istituto della diffida amministrativa.

In ogni caso, si ritiene opportuno nel corso della verifica individuare un campione di registrazioni da valutare (le unità campionarie non dovrebbero discostarsi da quelle indicate nella check-list per altri item) e tener conto, nell'espressione del giudizio, dell'affidabilità dei metodi utilizzati dall'allevatore per assicurare la tracciabilità dei trattamenti effettuati (modalità di identificazione degli animali, tenuta di registrazioni in autocontrollo, ecc.) nonché dell'eventuale riscontro di precedenti non conformità per la presenza di residui di farmaci nei prodotti alimentari.

Indicativamente saranno classificate come non conformità maggiori, con irrogazione della sanzione prevista, le irregolarità ripetute e continuative delle registrazioni verificate che indichino scarsa attenzione da parte dell'allevatore o del veterinario aziendale/di fiducia; di particolare gravità risultano evidenze di ritardi/omissioni nella comunicazione dei trattamenti effettuati al momento dell'invio dei capi al macello, adempimento che rappresenta l'esito finale di tutto il processo di tracciabilità.

2.5 Diagnostica di laboratorio

Il ricorso in modo periodico e costante alla diagnosi di laboratorio e all'utilizzo dei test di sensibilità per i ceppi batterici isolati da animali malati/infetti o sospetti di infezione, da parte del medico veterinario che opera nell'allevamento, permette di mantenere nel tempo una corretta conoscenza degli agenti patogeni circolanti e della loro sensibilità agli antibiotici, per quanto riguarda le forme cliniche ricorrenti (3).

In quest'ottica risulta inappropriata un'interpretazione burocratica del concetto di associazione antibiogramma/molecola trattamento che, peraltro, non richiederebbe né in fase applicativa né in quella valutativa, la professionalità del medico veterinario; la valutazione dovrà essere invece in grado di evidenziare se l'utilizzo di determinate molecole piuttosto che di altre sia effettivamente giustificato da altri fattori (es. livello di efficacia di molecole a spettro ristretto a fronte di evidenze di infezioni multifattoriali, stato immunitario degli animali, ecc.) (4).

In questa fase saranno indicativamente considerate non conformità maggiori, con conseguente irrogazione delle sanzioni previste, tenuto conto che la responsabilità resta principalmente in capo all'OSA, i casi in cui ci siano evidenze di utilizzo di antimicrobici, in particolare quelli soggetti a limitazioni d'impiego secondo l'Agenzia Europea per i Medicinali, in modo ripetuto e standardizzato, all'interno di allevamenti in cui le diagnosi cliniche effettuate dal medico veterinario aziendale/di fiducia non risultino verosimili (es. trattamenti ripetuti e continuativi con antimicrobici CIA (*Critically Important Antibiotics*) di tutti gli animali di un allevamento in cui non siano state adottate le misure possibili per il controllo delle infezioni e in totale assenza di esiti diagnostici di laboratorio.

In caso di rilievo di criticità sull'impiego del farmaco, resta prioritario effettuare un'analisi approfondita sul livello di rispetto, da parte dell'allevatore e del medico veterinario aziendale/di fiducia, dei requisiti normativi che influiscono sul controllo delle malattie e sull'adozione di provvedimenti incisivi da parte dell'autorità competente con riguardo a questi aspetti.

FASE 3. Conclusione dell'attività di supervisione

Il rapporto finale di supervisione dovrà, pertanto, riportare le evidenze del controllo sull'impiego del farmaco e sullo stato dell'allevamento almeno per quanto riguarda il rispetto delle misure di benessere animale (con particolare riguardo al sovraffollamento), delle misure di biosicurezza (introduzione di nuovi animali, separazione delle diverse sottopopolazioni di animali, zona filtro, ingresso automezzi) e l'igiene di allevamento.

In presenza di non conformità, il servizio veterinario provvederà ad adottare, ai sensi degli articoli 137-138 del Regolamento (UE) 2017/625, le imposizioni all'allevatore, concordando i tempi di un periodo di monitoraggio per l'adeguamento dell'allevamento e gli obiettivi di riduzione del consumo di antimicrobici; tale piano di miglioramento da presentare all'ASL, dovrà essere sottoscritto anche dal/dai veterinari aziendali/di fiducia che operano presso l'azienda.

Alla luce della ultima definizione di "controllo" del D.Lgs 12 luglio 2024, n. 103 , che lo identifica come *un'attività di natura amministrativa per la verifica del rispetto di regole poste a tutela di un interesse pubblico*, e considerando che tale nuovo Decreto Legislativo si inserisce in un quadro di principi e criteri finalizzati alla semplificazione dei controlli tra i quali il ricorso a meccanismi di promozione dell'ottemperanza alla disciplina a tutela di interessi pubblici, configurando l'attività di controllo in un'ottica non solo repressiva, ma anche conoscitiva, di sostegno all'adempimento e di indirizzo, e la promozione di meccanismi di dialogo e collaborazione fra organi di controllo e soggetti a esso sottoposti, si sottolinea l'importanza di assicurare che il controllo assolva alla più moderna funzione di garanzia dell'effettivo adempimento sostanziale delle disposizioni, in luogo di una più datata concezione di accertamento meramente burocratico di conformità formale, non più coerente con gli obiettivi perseguiti dal legislatore nazionale.

In ottemperanza a tali indicazioni, il ricorso allo strumento del piano di miglioramento finalizzato ad un "periodo di monitoraggio" dell'allevamento della durata massima di un anno, in luogo di un intervento sanzionatorio immediato, si pone, in un'ottica di prevenzione e *stewardship* finalizzata a diffondere la conoscenza della normativa e delle buone pratiche di gestione del farmaco veterinario, sia tra gli operatori che tra i medici veterinari, con l'obiettivo di ottemperare, nel lasso di tempo e per quanto di propria competenza, a quanto previsto dalla norma in materia di utilizzo appropriato di antimicrobici.

Al termine del periodo di monitoraggio l'allevatore deve presentare una relazione sugli interventi di miglioramento gestionali/strutturali, adottati sullo stabilimento per ridurre l'impatto delle malattie infettive allegando un documento predisposto da parte del medico veterinario aziendale/di fiducia nella quale siano indicati gli obiettivi raggiungibili di diminuzione della dose giornaliera del farmaco

(DDD), diminuzione del numero dei trattamenti con associazioni di molecole antibiotiche, diminuzione della numerosità dei gruppi sottoposti a trattamenti con molecole antibiotiche, in particolar modo con molecole antibiotiche per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agencia Europea per i Medicinali raccomandano una limitazione.

Successivamente l'allevamento viene inserito nella lista nei Controlli Ufficiali da effettuare, sia da remoto che mediante ispezione in loco, qualora non fosse eventualmente già presente nelle quote previste dal Piano Nazionale di Farmaco Sorveglianza.

Ai fini di un miglioramento si ritiene importante indirizzare gli allevatori e le filiere, ove possibile, verso investimenti strutturali orientati alla predisposizione di più sistemi di distribuzione del medicinale veterinario che permettano di gestire separatamente le diverse parti dell'allevamento.

FORMAZIONE E ATTIVITA' DI STEWARDSHIP

Per assicurare l'acquisizione delle competenze necessarie per lo svolgimento dei controlli ufficiali sull'impiego del farmaco veterinario saranno predisposti appositi eventi formativi prevedendo la partecipazione obbligatoria da parte del personale assegnato alle verifiche.

Per quanto riguarda gli OSA e medici veterinari libero professionisti, saranno organizzati, in collaborazione con le ASL, gli Ordini dei Medici Veterinari e le Associazioni di categoria, eventi in presenza e con partecipazione a distanza finalizzati ad acquisire conoscenza della normativa e degli adempimenti previsti per l'ottemperanza ai requisiti cogenti.

La partecipazione da parte degli allevatori a questi eventi, contribuirà al raggiungimento del monte ore di formazione obbligatoria previsto dal D.M. 6 settembre 2023.

Nell'ambito della *stewardship* sarà inoltre costituito un tavolo di confronto sulle problematiche legate all'impiego del farmaco veterinario con la presenza della componente ASL e di una rappresentanza dei medici veterinari libero professionisti.

NOTE

(1) Nel caso di allevamenti multisede (es. scrofaie e svezzamenti non collocati all'interno del medesimo codice aziendale), di filiere integrate o di animali importati, per l'impostazione di una terapia antibiotica è possibile basarsi anche su informazioni diagnostiche relative, ad esempio, all'allevamento di provenienza (o stato sanitario del Paese di provenienza) o ad allevamenti collegati epidemiologicamente, nell'ottica di una condivisione di dati che, nel loro complesso, possono concorrere a fornire una visione complessiva della problematica in corso.

(2) Come affermato dalle linee guida, molto spesso i range di diluizioni impiegate nei pannelli commerciali comunemente usati, sono improntati a scopi di diagnostica clinica, non per scopi di ricerca o monitoraggio (ovvero hanno un range variabile e spesso limitato di diluizioni "pesato" intorno ai breakpoint clinici). È pertanto assolutamente necessario che la scelta da parte del medico veterinario, pur tenendo conto dei risultati dei test di

laboratorio, scaturisca da evidenze oggettive relative a caratteristiche di:

- Farmacodinamica: riguarda gli effetti biochimici e fisiologici dei farmaci sull'organismo ed il loro meccanismo d'azione; l'antibiotico utilizzato deve essere attivo in vitro verso il microrganismo target. Questa informazione può essere reperita nel foglietto illustrativo del farmaco ma dovrebbe essere anche avvalorata da test di sensibilità condotti da laboratori diagnostici. Gli antibiotici a spettro d'azione ristretto sono da preferire.

- Farmacocinetica: Il fatto che un medicinale risulti attivo in vitro non è sufficiente per garantirne l'efficacia in vivo. Il medico veterinario aziendale dovrà infatti tenere presente le caratteristiche di farmacocinetica del medicinale. Le infezioni si localizzano infatti in distretti dell'organismo che non tutti i medicinali raggiungono con la stessa facilità. Questo in alcuni casi è anche fortemente condizionato dalla via di somministrazione che a sua volta può richiedere approcci diversificati a fronte del livello di compromissione dello stato di salute dell'animale (inappetenza, ecc.).

(3) Le linee guida relative all'allevamento suinicolo, ad esempio, rilevano che la formazione di box contenenti soggetti non omogenei per stato immunitario (ad esempio per differente età, provenienza o storia sanitaria) può rappresentare un fattore predisponente all'instaurarsi di infezioni. Potrebbe essere quindi opportuno applicare, in collaborazione con il medico veterinario e l'allevatore, una sorta di categorizzazione dei diversi box/settori, anche in relazione alla tipologia di animali stabulati, al fine di orientare i percorsi decisionali, in funzione dell'applicazione, o meno, di un trattamento di tipo metafilattico. I settori categorizzati a maggior rischio sono infatti quelli nei quali è più probabile che una patologia di tipo infettivo, proveniente da altri settori, possa attecchire e diffondersi e nei quali è quindi maggiormente giustificabile l'applicazione di un trattamento di tipo metafilattico. D'altra parte, raggruppare in box/settori specifici i soggetti maggiormente esposti al pericolo di contrarre infezioni è il modo migliore per diminuire la probabilità di dover trattare gruppi numerosi di animali o l'intero effettivo. In caso di ricorso ad un trattamento metafilattico un prerequisito fondamentale è, quindi, la presenza di una diagnosi di malattia in una parte del gruppo di animali.

Nell'allevamento suino alcune fasi come quella dello svezzamento sono considerate più critiche in quanto a maggior rischio di sviluppare infezioni multifattoriali (presenza contemporanea di virus, batteri Gram+, Gram- e Micoplasmi) che possono richiedere con maggiore frequenza alcuni trattamenti terapeutici metafilattici o di associazioni di diversi antimicrobici, rispetto ad altre fasi (es. finissaggio) dove queste modalità possono essere limitate. Secondo le citate linee guida infatti, il ricorso in modo periodico e costante alla diagnosi di laboratorio e all'utilizzo dei test di sensibilità per i ceppi batterici isolati permette di mantenere nel tempo una corretta conoscenza degli agenti patogeni circolanti e della loro sensibilità agli antibiotici, per quanto riguarda le forme cliniche ricorrenti.

(4) Le diagnosi di laboratorio costituiscono un supporto e non un vincolo obbligatorio, per la scelta di questo tipo di trattamenti. Gli aspetti che concorrono a consolidare e avvalorare le scelte terapeutiche effettuate da parte del Medico Veterinario devono tener conto di una serie di elementi quali: la conoscenza dei patogeni circolanti in azienda, le informazioni sullo stato degli animali e sulla loro provenienza, eventuali patologie pregresse, i risultati di esami autoptici e i referti di antibiogrammi effettuati su soggetti patologici aggiornati con regolarità.

Tale approccio è espressamente previsto dal manuale:

"Nei casi in cui la diagnosi di laboratorio non sia presente, è importante che il medico veterinario sia in grado di dimostrare che essa non sia stata possibile, o che le condizioni cliniche dell'animale hanno richiesto l'utilizzo di un antimicrobico prima che i risultati di laboratorio siano disponibili oppure che la scelta dell' antimicrobico si è basata su informazioni pertinenti indicanti che l'antimicrobico in questione sia clinicamente efficace e che gli antimicrobici preferibili non sarebbero clinicamente efficaci, tra cui le condizioni cliniche o l'anamnesi dell' animale, informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla sensibilità antimicrobica del patogeno bersaglio a livello regionale, locale e di allevamenti".

