



*"Profilassi per
contrastare l'AMR.
Criticità soprattutto
per le specie minori."*



Ministero della Salute

12° INFO DAY
I medicinali veterinari
Roma, 20 - 21 Novembre 2018

Auditorium del Ministero della Salute
Viale Giorgio Ribotta, 5

12° INFO DAY
I medicinali veterinari

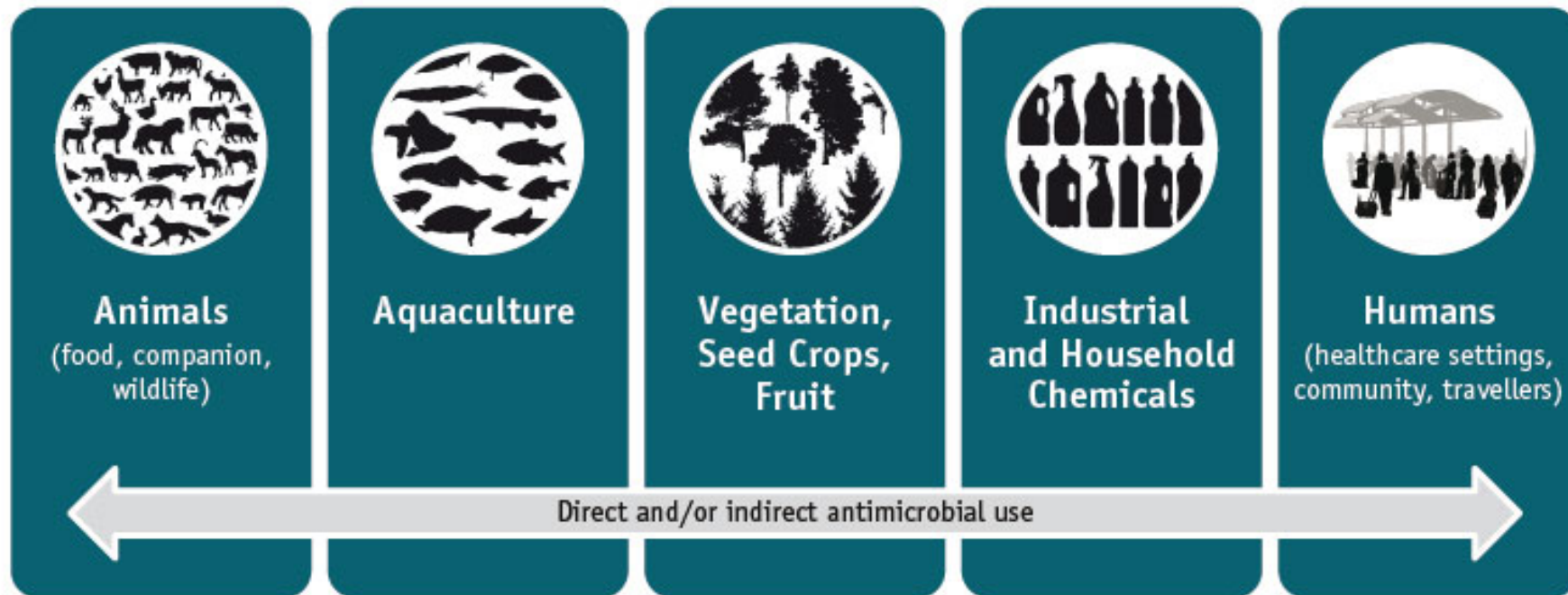
Barbero Raffaella
DVM, PhD, MSc

Coordinatore GdL Farmaco FNOVI

Istituto Zooprofilattico Sperimentale Piemonte Liguria e Valle d'Aosta



Antimicrobicoresistenza





PNCAR

PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA

2017
2020



Ministero della Salute



Indicatore: Riduzione >30% del consumo di antibiotici (ATCvet group ESVAC) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione >30% del consumo di antibiotici (ATCvet group ESVAC protocol) nelle formulazioni farmaceutiche per via orale (premiscele, polveri e soluzioni orali) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

Indicatore: Riduzione >10% del consumo dei Critically Important Antimicrobials (ATCvet group ESVAC protocol) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.

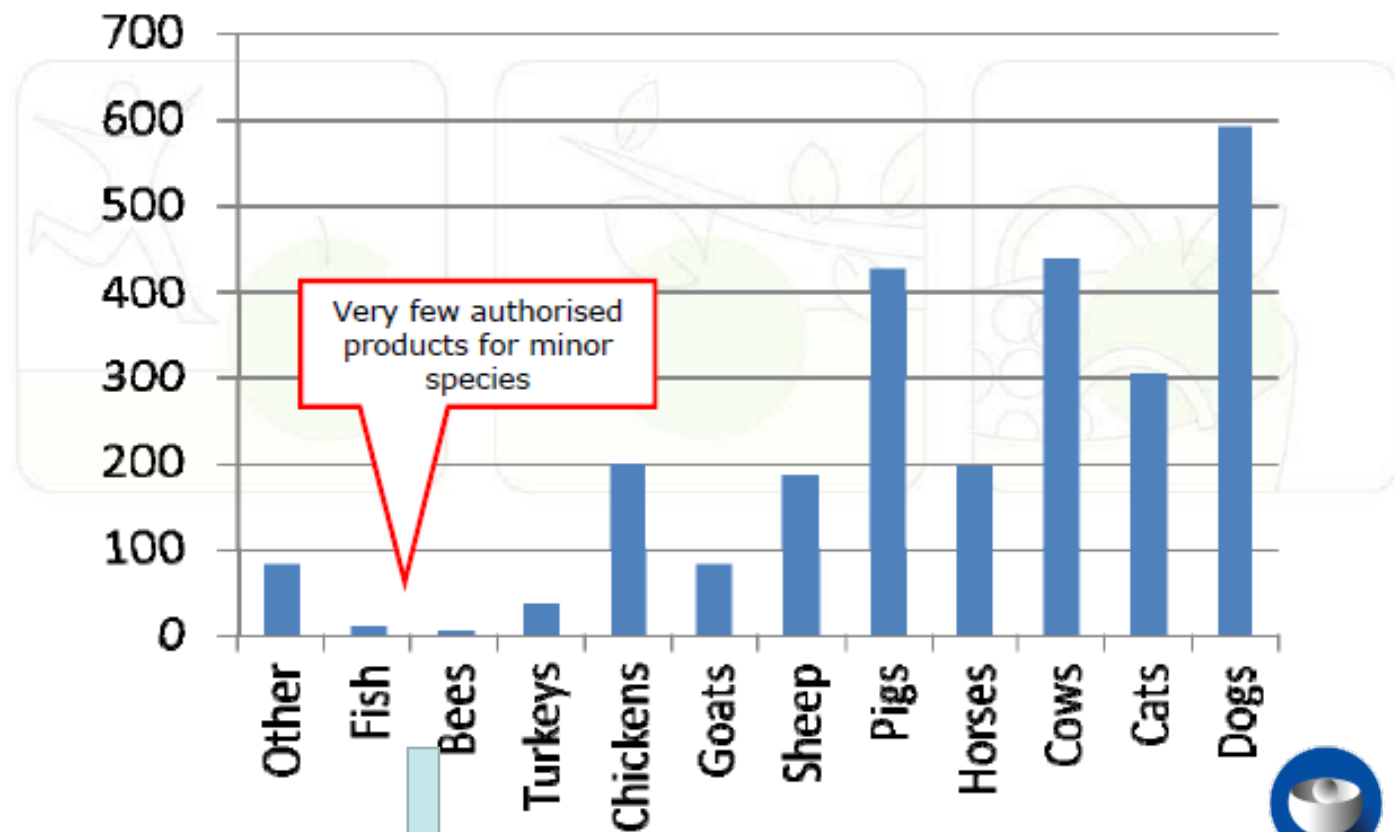
Indicatore: Riduzione a livelli di 5 mg/PCU del consumo della colistina (ATCvet group ESVAC protocol) nel settore veterinario nel 2020 rispetto al 2016.

Modalità di calcolo: I consumi vengono calcolati in mg di sostanza attiva/kg biomassa/anno.

Formula per calcolare l'indicatore: $[(\text{Consumi } 2020 / \text{Consumi } 2016) - 1] * 100$.



Average number of authorised products for animal species



**37 specie diverse
allevate in UE**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



4.2. Medici veterinari

Il linea generale, il veterinario è responsabile della promozione della salute animale e del benessere animale, che passa necessariamente attraverso l'identificazione, la prevenzione e il trattamento delle malattie animali. Ciò include anche condizioni di allevamento e programmi di vaccinazione, laddove i vaccini siano disponibili.

Il veterinario deve prescrivere agenti antimicrobici soltanto per animali che ha in cura e a seguito di un esame clinico in loco e, laddove possibile, di una diagnosi di laboratorio. Esso deve inoltre:

- fornire assistenza agli operatori attraverso adeguata informazione circa i programmi di management aziendale, immunizzazione, programmi nutrizionali in grado di consentire la riduzione dell'incidenza delle malattie e la conseguente necessità di utilizzare antimicrobici;



DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA E PROPOSTE ALTERNATIVE

Sezione per la
Farmacosorveglianza sui Medicinali Veterinari
Ministero Della Salute





CONCLUSIONI

In considerazione della vasta gamma di presidi immunizzanti già disponibili sul mercato e/o potenzialmente disponibili per le patologie infettive e non di origine batterica è evidente che un loro impiego potrebbe fornire un'efficace protezione nei confronti di numerose malattie infettive per le quali gli antibiotici sono usati in maniera non razionale.

**PER L'USO PRUDENTE
DEGLI ANTIMICROBICI
NEGLI ALLEVAMENTI ZOOTECNICI
PER LA PREVENZIONE
DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA
E PROPOSTE ALTERNATIVE**

Sezione per la
Farmacosorveglianza sui Medicinali Veterinari
Ministero Della Salute



AIC non è disponibilità



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA'
DEI FARMACI
Ufficio A
Viale Cavour

Ministero della Salute

DGSAF

0015346-P-22/06/2018



286629995

Vaccini stabulogeni e autovaccini

A: ISTITUTI ZOOPROFILATTICI
SPERIMENTALI
SEDE

Oggetto: Utilizzo medicinali veterinari immunologici inattivati, aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini ai sensi del Decreto Ministeriale 283 del 17/3/1994

Anche in relazione a segnalazioni pervenute alla scrivente Direzione Generale, si richiama l'attenzione sul ricorso a vaccini stabulogeni tenendo conto di tutti i limiti di impiego dei vaccini in parola indicati nella nota ministeriale n. 15165-P-08/06/2015, che ad ogni buon fine si ritrasmette.



Sono indubbiamente una base di partenza, che necessita però di **estrema razionalizzazione** dell'uso delle risorse, con **obiettivi chiari e condivisi**

a) potenziamento diagnostica

b) miglioramento standard qualitativi produttivi

c) messa in atto di strumenti statistici di valutazione dell'attività in campo degli stabulogeni.



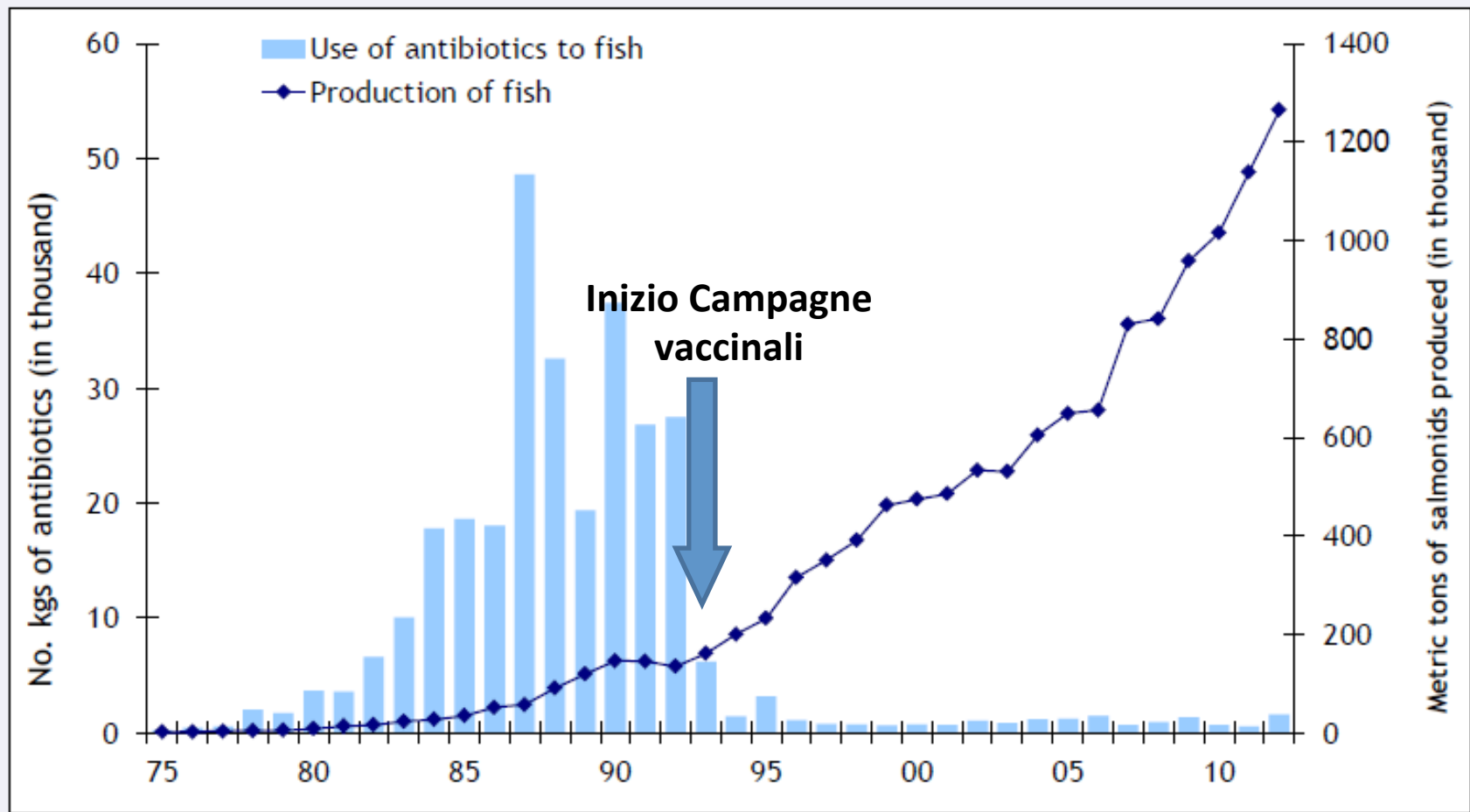
MUMS



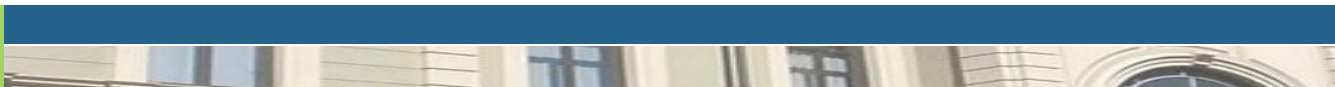
IZSTO

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle

USE OF ANTIBIOTICS IN NORWEGIAN AQUACULTURE 1975 - 2012



Barriers	Solutions
Facilitating authorisation	Step-wise approval: phased submission?
Cost of vaccine development	Extend Conditional or a Limited Market Authorisation
Mutual recognition and worksharing between competent authorities	Mutual recognition agreements between US and Canada and between Canada-NZ-Australia.
Need of vaccines with only one or a few components	Simplify registration fall-out vaccines? Reduced fee? Modular vaccine authorisation?



Relevance of the availability of effective vaccines in aquaculture

Position Paper

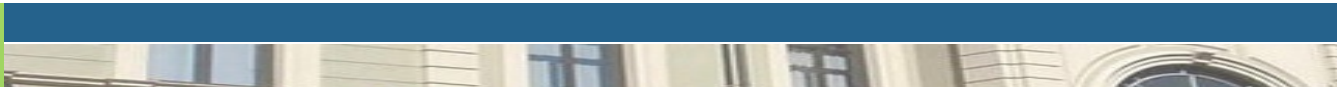


The Aquaculture Advisory Council (AAC) gratefully acknowledges EU funding support.





- ☐ I **vaccini disponibili e registrati in qualsiasi Stato membro** europeo dovrebbero essere legalmente utilizzabili in tutta l'UE.
- ☐ È necessario un **vero mercato unico dei vaccini** migliorando la libera circolazione dei vaccini registrati. Questo dovrebbe essere applicato a tutti i vaccini approvati dalle autorità nazionali competenti.
- ☐ Dovrebbe esistere una **procedura di importazione veramente funzionale** dei VMP dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), e alcuni paesi terzi (ad esempio Stati Uniti e Canada).





raffaella.barbero@izsto.it

