



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFF. 4- MEDICINALI VETERINARI
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Id:

Ministero della Salute

DGSAF

0008806-P-04/04/2017



224509964

A:
FEDERFARMA
Box@federfarma.it

FOFI
postacert@pec.fofi.it

e, p.c.,
FNOVI
info@pec.fnovi.it

ANMVI
anmvi@pec.anmvi.it

OGGETTO: Commercializzazione medicinale veterinario SOLIPHEN 60 mg

In relazione all' oggetto, si ribadisce che, ai fini della salvaguardia del benessere animale, fino a quando il medicinale veterinario di cui trattasi non sarà disponibile, è ammessa l'applicazione dell'uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti, **sotto la responsabilità del veterinario** che ha in cura l'animale, secondo quanto previsto dall'articolo 10 del decreto legislativo 193/2006.

Si fa, inoltre, presente che il foglietto illustrativo del medicinale riporta la controindicazione "*non usare in cani con peso corporeo inferiore a 6 kg*". Di conseguenza, non essendo disponibili in commercio medicinali veterinari specifici per animali di peso inferiore ai 6 Kg, rimane lecito avvalersi, per la loro terapia, dell'uso in deroga previsto dal citato articolo 10.

Infine si sottolinea quanto specificato, tra l'altro, da questo Ministero con la nota circolare del 29 marzo 2011 prot. n.5727 sull' uso in deroga: "*qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata*" ai sensi degli artt.10 e11 del dlgs.193 del 2006.

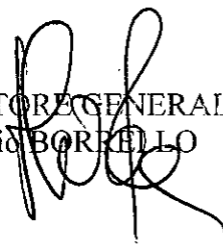
Relativamente agli animali, compresi i gatti di peso inferiore i 6 chili, l'uso in deroga di cui sopra è legittimo indipendentemente dalla commercializzazione del medicinale veterinario in oggetto, come pure la somministrazione per via iniettabile nei casi in cui il veterinario ritiene necessario un rapido intervento .

Si rende noto, peraltro, che questa direzione generale nei giorni scorsi ha trasmesso chiarimenti in merito all'argomento alle federazioni e associazioni in indirizzo e ad ASSALZOO, AISA, ASSOGENERICI.

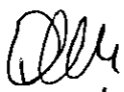
Infine si segnala che sul Portale del Ministero della Salute è presente uno specifico comunicato pubblicato il 31 marzo 2017.

(http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&dataa=2017/12/31&atada=2017/01/01) .

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio BORBELLO



responsabile del procedimento:
dott.ssa Angelica Maggio



referente: dott. Salvatore Macri

