

## Assistenza veterinaria

### Classificazione ai fini della fornitura

Il regime di fornitura identifica la modalità di prescrizione e di distribuzione dei medicinali.

a) Medicinali **sogetti a prescrizione medico-veterinaria ripetibile**

Da utilizzarsi per la prescrizione di medicinali destinati esclusivamente ad animali da compagnia, fatta eccezione per alcuni medicinali veterinari per uso orale contenenti chemioterapici, antibiotici ed antiparassitari utilizzati per il trattamento di animali da allevamento, le cui carni o i cui prodotti sono destinati ad un consumo umano a carattere familiare.

La ripetibilità è consentita per un periodo non superiore a tre mesi e per non più di cinque volte.

L'indicazione da parte del medico veterinario di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita. Scaduti i tre mesi, il farmacista deve trattenere la ricetta.

b) Medicinali **sogetti a prescrizione medico-veterinaria da rinnovare volta per volta in singola copia**

Da utilizzarsi per la prescrizione, di medicinali diversi da quelli per cui è prevista la presentazione della ricetta non ripetibile in triplice copia ad animali produttori di alimenti per l'uomo, per le prescrizioni galeniche magistrali destinate ad animali da compagnia, per la prescrizione di medicinali veterinari destinati ad animali da compagnia, per i quali sia riportata la dicitura: "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile", e per la prescrizione di medicinali veterinari omeopatici.

La ricetta in singola copia va utilizzata anche per prescrizioni in deroga ad animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, quando non esistono medicinali veterinari autorizzati.

La ricetta in singola copia ha validità tre mesi, viene ritirata dal farmacista all'atto della dispensazione, e conservata per cinque anni se rilasciata ad animali produttori di alimenti o per prescrizioni in deroga ad animali non produttori di alimenti per l'uomo, oppure per sei mesi se rilasciata ad animali da compagnia. Le ricette con prescrizioni di stupefacenti appartenenti alla Tabella II B, C devono essere conservate per 5 anni dalla data dell'ultima registrazione sul Registro di Entrata ed Uscita degli Stupefacenti.

c) Medicinali **soggetti a prescrizione medico-veterinaria da rinnovare volta per volta su modello ministeriale in triplice copia**

Da utilizzarsi per la prescrizione di medicinali veterinari immunologici, di premiscele medicate, di medicinali veterinari chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti, beta-agonisti, destinati al trattamento di animali produttori di alimenti per l'uomo. È utilizzata anche per animali da compagnia o per animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, solamente se i medicinali sono autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.

La ricetta in triplice copia va utilizzata anche per prescrizioni in deroga ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, quando non esistono medicinali veterinari autorizzati.

Infine, la ricetta in triplice copia è richiesta per il rifornimento di medicinali veterinari destinati a costituire scorte di strutture veterinarie e di impianti di allevamento. In tal caso il veterinario autorizzato deve apporre sulla ricetta la dicitura "Rifornimento per scorta propria" oppure "Rifornimento per scorta dell'impianto".

La ricetta medico veterinaria in triplice copia ha validità di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione ed è costituita da tre copie: rosa, gialla, azzurra.

La prima copia (rosa) viene conservata dal farmacista, la seconda (azzurra) viene inviata all'Azienda ULSS entro sette giorni dalla data di spedizione, la terza (gialla) viene conservata dall'acquirente. Gli obblighi di registrazione delle operazioni in entrata e in uscita dei medicinali veterinari sono assolti mediante la sola conservazione per cinque anni della fattura di acquisto o della bolla di consegna (entrata) e della ricetta, recante il numero di lotto del medicinale venduto (uscita).

d) Medicinali **soggetti a prescrizione medico-veterinaria di preparazioni stupefacenti e psicotrope su ricettario ministeriale speciale a ricalco appartenenti alla Tabella II A e all'allegato III bis**

Da utilizzarsi per la prescrizione di medicinali veterinari appartenenti alla Tabella II A e all'allegato III bis.

Il farmacista conserva la ricetta per cinque anni per medicinali prescritti ad animali produttori di alimenti, mentre due anni per gli animali da compagnia. (Vedi Assistenza Farmaceutica/Sostanze Stupefacenti e psicotrope – Modalità d'uso del ricettario a ricalco).

e) Medicinali **non soggetti a prescrizione medico-veterinaria**

Si tratta di medicinali la cui dispensazione non è subordinata alla prescrizione della ricetta medica. Il farmacista non ha alcun obbligo di registrazione o di conservazione della documentazione in ingresso.

## Compilazione della ricetta per la veterinaria

**RICETTA A RICALCO:** (vedere Assistenza Farmaceutica/Sostanze Stupefacenti e Psicotrope).

Per la prescrizione di medicinali veterinari appartenenti alla Tabella II A e all'allegato III bis.

### **RICETTA RIPETIBILE:**

- Carta intestata del medico veterinario
- Nome, cognome, indirizzo del proprietario dell'animale
- Specie dell'animale cui è stato prescritto il farmaco
- Data esatta della prescrizione
- Firma del medico

### **RICETTA NON RIPETIBILE IN SINGOLA COPIA:**

- Carta intestata del medico veterinario
- Nome, cognome, domicilio del proprietario dell'animale
- Specie dell'animale cui è stato prescritto il farmaco
- Dosaggio (in cifre o in lettere)
- Modo e tempi di somministrazione (in cifre o in lettere)
- Data esatta della prescrizione
- Firma del medico

### **RICETTA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA:**

- Compilata in ogni parte
- Firma del medico e del farmacista con inchiostro indelebile
- Dev'essere indicato il codice di allevamento delle specie animali, anche nel caso di prescrizioni per rifornimento per scorta di impianto
- Codice di allevamento per specie bovine, bufaline, suine, ovine, caprine, anche nel caso di prescrizioni per rifornimento per scorta di impianto.

## Sostanze stupefacenti e psicotrope

(vedere Assistenza Farmaceutica/Sostanze Stupefacenti e Psicotrope)

### **APPROVVIGIONAMENTO TRAMITE AUTORIZZAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI COMPRESI NELL'ALLEGATO III BIS PER USO URGENTE**

(vedere Assistenza Farmaceutica/Sostanze Stupefacenti e Psicotrope/Approvvigionamento tramite autorizzazione di medicinali stupefacenti compresi nell'allegato III bis per uso urgente)

## APPROVVIGIONAMENTO DI FARMACI STUPEFACENTI

(vedere Assistenza Farmaceutica/Sostanze Stupefacenti e Psicotrope/Approvvigionamento di farmaci stupefacenti)

### Prescrizione di medicinali ad uso umano usati in deroga agli animali

Laddove non esistono medicinali veterinari autorizzati, il veterinario, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, può ricorrere a:

- a) un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale,
- b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):
  - un medicinale autorizzato per l'uso umano
  - un medicinale autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione Europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in un'altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione,
- c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista, conformemente alle indicazioni contenute nella prescrizione veterinaria.

(vedere Assistenza veterinaria/Classificazione ai fini della fornitura)

### MEDICINALI AD USO UMANO PRESCRIVIBILI SOLO DA SPECIALISTI E MEDICINALI CEDIBILI SOLO AD OSPEDALI E CASE DI CURA

Alle strutture veterinarie, secondo le condizioni previste per l'uso in deroga in animali non produttori di alimenti, sono cedibili medicinali ad uso umano (ad esclusione degli antibatterici), utilizzati solamente negli ospedali e nelle case di cura, purchè non esistano in confezioni vendibili al pubblico, e medicinali ad uso umano prescrivibili solamente da uno specialista. Tali medicinali possono essere utilizzati solamente all'interno delle strutture veterinarie, sotto il controllo del direttore sanitario, che ne annota i movimenti di carico e di scarico.

L'approvvigionamento avviene attraverso i canali di distribuzione del farmaco umano, mediante ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia precisando che si tratta di approvvigionamento di scorte. L'approvvigionamento di sostanze stupefacenti e psicotrope avviene mediante ricetta ministeriale a ricalco.

### Vigilanza sui farmaci veterinari

I veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della Salute e ai Centri regionali di Farmacovigilanza ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o

dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario.

Le schede di segnalazione sono disponibili sul sito del Ministero della Salute collegandosi al sito <http://www.ministerosalute.it/farmaciVeterinari/paginaInternaMenuFarmaciVeterinari.jsp?id=532&lingua=italiano&menu=vigilanza> e devono essere trasmesse di norma entro sei giorni lavorativi per le reazioni avverse considerate gravi ed entro quindici giorni lavorativi per tutte le altre.

Le schede di segnalazione vanno inviate a:

- UFFICIO IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario – Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, Ministero della Salute Via Giorgio Ribotta n. 5, 00144 ROMA
- Centro regionale di Farmacovigilanza competente per territorio.

## Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa

<b>Le scheda da inviare per posta o via fax:</b> <b>1) Ministero della Salute</b> Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti - Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma <b>2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza</b> (ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessore alla Sanità - servizi veterinari) N. fax: 06 59946949      N. tel.: 06 59946255 / 06 59946932						<b>RISERVATO</b>  <i>Solo ad uso dell'ufficio</i>  <b>Numero di riferimento della segnalazione</b>	
IDENTIFICAZIONE		NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE				NOME & INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE	
Argomenti attinenti la sicurezza negli animali <input type="checkbox"/> negli esseri umani <input type="checkbox"/> Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/> Argomenti attinenti i tempi di attesa <input type="checkbox"/> Problemi di impatto ambientale <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>  n. di telefono n. di fax					
<b>PAZIENTE (1)</b> Animale (i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso riportati)							
Specie	Razza	Sesso	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento	
		Femminile <input type="checkbox"/> Maschile <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>				
<b>MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b> (se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)							
			1	2	3		
<b>Nome del medicinale veterinario somministrato</b>							
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)							
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio							
Numero del lotto							
Via/sito di somministrazione							
Posologia / Frequenza							

Durata del trattamento / Esposizione Data di inizio Data di fine			
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro)			
Pensa che la reazione sia dovuta a questo prodotto?	SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>
<b>È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?</b>	SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>

<b>DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b>  ____/____/____	Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento espresso in minuti, ore e giorni	Numero di soggetti trattati _____ Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni _____ Numero di decessi _____	Durata della reazione avversa espressa in minuti, ore o giorni
<b>DESCRIZIONE DELL'EVENTO</b> ( <i>questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo / l'assenza di efficacia attesa / i tempi di attesa / i problemi di impatto ambientale</i> )  <b>Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato</b>			
<b>ULTERIORI DATI RILEVATI</b> (si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani).			
<b>REAZIONE NELL'UOMO</b> Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contatto con l'animale sottoposto a trattamento <input type="checkbox"/></li> <li>• Ingestione orale <input type="checkbox"/></li> <li>• Esposizione topica <input type="checkbox"/></li> <li>• Esposizione oculare <input type="checkbox"/></li> <li>• Esposizione per iniezione <input type="checkbox"/> dito <input type="checkbox"/> mano <input type="checkbox"/> articolazione <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/></li> <li>• Altro (intenzionale...) <input type="checkbox"/></li> </ul> Dose di esposizione:			
Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella <input type="checkbox"/>			
<b>Data:</b>	<b>Località:</b>	<b>Nome e firma del mittente:</b>	
<b>Altro recapito (telefono)</b> (se differente dal numero indicato a pagina 1)			