



CHECK-LIST DI FARMACOSORVEGLIANZA

MANUALE OPERATIVO – Impianti di allevamento e
custodia di animali destinati alla produzione di
alimenti

Versione 1.2

Indice

1. Introduzione	2
1.1 Valutazione degli elementi di verifica	2
1.2 Interazione con il portale dei Sistemi Informativi Veterinari (Vetinfo)	3
1.3 Riferimenti normativi.....	3
2. AREA A: scorta di medicinali veterinari	5
3. AREA B: utilizzo dei medicinali veterinari	8
4. AREA C: trattamenti ormonali	15
5. AREA D: valutazione del rischio antibiotico-resistenza	17
5.1 Calcolo del punteggio e valutazione del rischio	25
6. AREA E: valutazione finale	26

1. Introduzione

Nel corso degli ultimi 20 anni l'attività di controllo negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti sull'utilizzo dei medicinali veterinari è stata improntata sul rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, soprattutto per quanto riguarda gli obblighi di registrazione e il rispetto dei tempi di attesa, prima dell'invio degli animali al macello.

Oggi il concetto di sicurezza alimentare si è molto evoluto: non è più sufficiente ribadire l'assenza di residui di sostanze farmacologiche attive negli alimenti, ma occorre dimostrare che i trattamenti farmacologici siano stati eseguiti in maniera appropriata.

Si aprono, pertanto, nuove frontiere le cui basi sono state dettate dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR), che prevede l'integrazione delle verifiche classiche, basate sul controllo formale di quanto disposto dalla normativa di settore, con quelle relative all'uso responsabile e prudente dei medicinali veterinari.

In quest'ottica, il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - REV rappresenta la principale fonte di informazioni relative alla quantità e alla tipologia dei medicinali utilizzati. L'elaborazione di tali informazioni consente la definizione di appositi indicatori necessari per la pianificazione, l'attuazione, la supervisione e la rendicontazione dei controlli ufficiali della farmacosorveglianza, rendendo più efficace e mirata l'attività di controllo negli allevamenti ritenuti più a rischio.

All'interno di tale contesto, la presente check-list si propone come uno strumento uniforme a livello nazionale per l'esecuzione dei controlli sul medicinale impiegato negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti.

La check-list è organizzata in 4 aree di verifica:

AREA A: SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI

AREA B: UTILIZZO DEI MEDICINALI VETERINARI

AREA C: TRATTAMENTI ORMONALI

AREA D: VALUTAZIONE DEL RISCHIO ANTIBIOTICORESISTENZA

AREA F: VALUTAZIONE FINALE

1.1 Valutazione degli elementi di verifica

Le **aree di verifica A, B e C** sono relative a indicazioni normative cogenti. Pertanto sono possibili, a seconda dei casi, le seguenti risposte, che devono sempre essere supportate dalla raccolta di evidenze:

- **SI** (conforme)
- **no** (non conformità minore)
- **NO** (non conformità maggiore)
- **NA** (non applicabile)

Alla non conformità minore (no "piccolo") corrisponde, di norma, una semplice prescrizione, ma il verificarsi di reiterazione comporterà automaticamente l'applicazione della valutazione più grave. In base a quanto riportato dall'art. 139 del Reg. (UE) 2017/625 che ribadisce che *le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive* e che la loro severità deve tenere conto, tra l'altro, dei potenziali rischi per la salute umana, si può affermare che nelle non conformità minori possano rientrare tutti quei casi in cui risultati, dalle evidenze raccolte, che la sicurezza alimentare non è assolutamente compromessa o che le irregolarità riscontrate sono occasionali e involontarie, fatta salva la tracciabilità interna dell'utilizzo dei medicinali.

Alla non conformità maggiore (NO “grande”), invece, oltre all’eventuale prescrizione, corrisponde una sanzione amministrativa o penale, se prevista.

La presenza di non conformità maggiore viene in ogni caso valutata anche dall’Organismo Pagatore ai fini dell’erogazione degli aiuti comunitari.

La graduazione qui proposta, e riassunta nella tabella sottostante, è conforme a quanto dettato dall’Intesa Stato Regioni prot. DAR 0020661 P-4.23.2.21 del 18/11/2016 “Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del reg. (CE) 882/2004 e 854/2004.

LEGENDA NON CONFORMITÀ	
SCALA E LIVELLO DELLA NON CONFORMITÀ	AZIONI INTRAPRESE DALL’AUTORITÀ COMPETENTE
SI - CONFORME	NESSUNA
no - non conforme (n.c. minore)	Richiesta di rimediare alle non conformità entro un termine dato (PRESCRIZIONE)
NO - non conforme (N.C. maggiore)	Sanzione amministrativa o penale immediata (quando prevista)
NA - non applicabile	Specificare sempre il motivo in campo note

L’area di verifica D permette di valutare i comportamenti a rischio ai fini dell’antibioticoresistenza.

Agli elementi di verifica non corrispondono delle valutazioni di conformità, ma semplicemente dei punteggi numerici più o meno elevati a seconda che il comportamento sia giudicato a minore o maggiore rischio:

- **OTTIMALE** (basso rischio)
- **MIGLIORABILE**
- **INSUFFICIENTE** (alto rischio)

Dove la verifica non è applicabile (NA) viene assegnato un punteggio pari a 0.

La somma dei punteggi assegnati permetterà di inquadrare l’azienda in una determinata classe di rischio, che potrà influenzare successivamente le frequenze di controllo ufficiale (Vedi cap. 5).

1.2 Interazione con il portale dei Sistemi Informativi Veterinari (Vetinfo)

Al momento dell’inserimento del codice aziendale e della data dell’ispezione sul Sistema Integrato ClassyFarm, i dati anagrafici necessari alla compilazione della parte della check-list e, laddove previsto, della Area A, vengono inseriti automaticamente. I dati anagrafici degli allevamenti vengono acquisiti da Classyfarm mediante un aggiornamento periodico con la Banca Dati Nazionale dell’Anagrafe Zootecnica (BDN), ove presenti anagrafi complete. **Qualora nel corso dell’ispezione in loco, sulla base delle dichiarazioni del proprietario/detentore, le informazioni precompilate non corrispondano alla situazione attuale (ad esempio consistenza numerica), è possibile inserire nel campo Note specifico la discrepanza rilevata. In caso di discrepanze non motivate, il Veterinario ufficiale provvedere a segnalarle al Servizio Veterinario competente.**

1.3 Riferimenti normativi

Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio

Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ***MANUALE OPERATIVO per la predisposizione e la trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati** - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica (Ministero della Salute, aprile 2019)

Decreto 8 febbraio 2019 “Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati” (Ministero della Salute)

Circolare Ministero della Salute 4 marzo 2013 “LINEE GUIDA APPLICATIVE del Decreto Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 per l'armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, ai sensi del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modifiche”

Decreto 29 luglio 2009 “Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali a uso esclusivo del medico veterinario” (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali)

Regolamento (CE) N. 1950/2006 della Commissione del 13 dicembre 2006 che definisce, **conformemente** alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi

Regolamento (UE) N. 122/2013 della Commissione del 12 febbraio 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 1950/2006 che istituisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi

Decreto Legislativo 193/2006 e s.m.i. “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”

Decreto Legislativo 158/2006 e s.m.i. “Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali”

Decreto Del Presidente Della Repubblica 254/2003 “Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179”

Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n. 90 “Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità” e suoi decreti attuativi.

Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”.

2. AREA A: scorta di medicinali veterinari

L'area A va compilata solo nelle aziende autorizzate alla detenzione di scorta di medicinali veterinari.

Si chiarisce che, dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2019/6, fino all'emanazione del decreto legislativo recante le disposizioni nazionali applicative del regolamento stesso, continuano a trovare applicazione gli articoli da 80 a 85 del decreto legislativo 193/2006 e s.m.i. I dati relativi all'autorizzazione alla tenuta delle scorte (numero e data del rilascio dell'autorizzazione, veterinario responsabile delle scorte ed eventuali delegati) verranno estratti in automatico al momento dell'inserimento del codice aziendale e della data del controllo o, in alternativa, possono essere visualizzati sul Sistema Informativo Veterinario (www.vetinfo.it → Ricetta Elettronica Farmacosorveglianza → Menu/Autorizzazione Detenzione Scorta).

Si rammenta che non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali commisurati alla necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a 7 giorni, da usare in condizioni che richiedono un pronto intervento terapeutico (*D.Lgs. 193/2006, art. 81 comma 2, mod. 143/2007*).

Non possono, inoltre, formare oggetto delle scorte i mangimi medicati o i prodotti intermedi.

È, pertanto, necessario verificare e valutare nel corso del controllo la congruità fra il quantitativo di medicinale rinvenuto in scorta e la consistenza numerica della categoria di animali a cui il medicinale è destinato.

Per la detenzione di medicinali veterinari contenenti sostanze ad attività ormonale, vedere il cap. 4 (area C).

Tenuto conto che le conservazioni delle registrazioni devono restare a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni per un periodo di almeno cinque anni, è verosimile che il controllo ufficiale sia eseguito anche per la verifica della corretta tenuta delle registrazioni negli anni precedenti. Pertanto, per i controlli sulle registrazioni pregresse, rimangono valide le regole applicate fino all'obbligatorietà delle registrazioni elettroniche dei trattamenti.

1) I medicinali sono conservati in un locale/armadietto chiaramente identificato, il cui accesso è consentito alle persone autorizzate, e nel rispetto delle indicazioni riportate sul foglietto illustrativo

Sì	no	NO
----	----	----

*Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, un medico veterinario è responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico; lo stesso potrà individuare uno o più medici veterinari autorizzati a operare in sua vece presso l'impianto di allevamento e custodia. I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni. (*D.Lgs. 193/2006 e s.m.i., art. 81, comma 1*)*

Verificare la presenza di locale o armadietto idoneo alla conservazione dei medicinali: chiuso/accessibile alle persone autorizzate, asciutto, pulito, riparato dalle intemperie, illuminato; se necessario, presenza di frigorifero per la conservazione dei medicinali a temperatura controllata.

Verificare se il medico veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e i suoi sostituti non svolge altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici.

Per quanto riguarda gli adempimenti relativi alla comunicazione, da parte dei veterinari responsabili delle scorte, delle altre strutture dove svolgono le stesse mansioni, questi sono assolti dal sistema REV e non devono essere più richiesti.

Valutazione delle non conformità:

- no piccolo: se esiste locale e/o armadietto ma in condizioni di sporcizia e disordine che tuttavia non compromettono la conservazione e la validità del medicinale veterinario.
- NO grande: assenza di locale e armadietto e/o conservazione del medicinale veterinario non conforme alle modalità di conservazione contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

2) Sono rispettati i tempi di registrazione per lo scarico dei medicinali

Sì	no	NO	NA
----	----	----	----

Le registrazioni previste dall'articolo 80, comma 1, devono essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono. (D.Lgs. 193/2006 e s.m.i., art. 83, comma 1)

L'obbligo di registrazione relativamente al carico sul registro della scorta è assolto automaticamente alla vendita registrata a sistema, da parte del farmacista al veterinario/allevatore, del medicinale presente nella prescrizione medico-veterinaria elettronica per (...) scorta impianto (artt. 81, 82 e 84 del D.Lgs. 193/06). (MANUALE OPERATIVO - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica, par. 6.11)

Il carico dei medicinali avviene sempre in automatico nel momento in cui l'allevatore acquista medicinali prescritti con la Ricetta Elettronica Veterinaria (REV).

L'obbligo di registrazione relativamente allo scarico sul registro della scorta è, invece, assolto automaticamente alla registrazione elettronica dei medicinali somministrati agli animali da parte dell'operatore o del medico veterinario. Fanno eccezione il settore apisitico e quello degli equidi, per i quali le regole informatizzate saranno fornite in un momento successivo, superato il periodo transitorio definito in 6 mesi.

Per i controlli ufficiali, tenere in considerazione le seguenti regole:

a) Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte e con registro dei trattamenti cartaceo prima dell'obbligatorietà del registro elettronico

Lo scarico del medicinale e, quindi, l'aggiornamento del registro è gestito manualmente nel sistema, selezionando dalla "giacenza" i medicinali utilizzati per il trattamento e registrandone l'utilizzo entro i termini previsti dalla normativa (sette giorni lavorativi), indicando attraverso l'apposito menù il motivo dello scarico.

b) Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte e con registro dei trattamenti elettronico

Lo scarico del medicinale avviene in automatico al momento della registrazione elettronica della data di inizio e di fine del trattamento entro le tempistiche previste dalle norme.

In questa circostanza, quindi, la domanda non è applicabile (NA).

Resta comunque a carico del veterinario, nei tempi consentiti, l'eventuale scarico di medicinali non dovuti a trattamento sugli animali (es: rottura di flaconi, medicinali scaduti).

Valutazione delle non conformità:

- no piccolo: qualora il mancato rispetto delle indicazioni stabilite dalla normativa in materia di registrazione sia relativo a una sola specialità in un quadro di corretta e completa gestione del medicinale in azienda.
- NO grande: il veterinario non rispetta le indicazioni stabilite dalla normativa in materia di registrazione.

In caso di non conformità minore (no) indicare la motivazione/tipologia di medicinale non registrata secondo le tempistiche.

L'automatismo imposto dal sistema informativo comporta necessariamente che, ai fini del rispetto delle tempistiche per le registrazioni elettroniche dei medicinali somministrati agli animali da produzione di alimenti, tutti gli attori della filiera hanno proprie responsabilità. Pertanto, la mancata registrazione dello scarico del medicinale veterinario va valutata alla luce delle diverse responsabilità in capo a:

- farmacista (mancata registrazione delle vendite);
- medico veterinario (mancata registrazione delle indicazioni terapeutiche o delle indicazioni terapeutiche da protocollo);
- proprietario/operatore (mancata registrazione del trattamento).

3) Le movimentazioni di medicinali registrate corrispondono alla giacenza presente in armadietto

SÌ	NO
----	----

Le registrazioni previste dall'articolo 68 comma 1, lettera b), dall'articolo 71, comma 1, lettera b), e dall'articolo 80, comma 1, devono essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono. (D.Lgs. 193/2006, art. 83, comma 1)

Controllo a campione: verificare nell'armadietto delle scorte l'effettiva presenza e corrispondenza quantitativa di almeno 5 specialità medicinali che dal *Registro di Carico/Scarico* risultano come "in giacenza".

In linea generale, è possibile effettuare uno scarico per confezioni, per dosi o per unità di misura specifica del medicinale; in quest'ultimo caso, variazioni minime - identificate nell'ambito dei controlli ufficiali - derivanti dalla differenza tra carico e scarico devono essere ulteriormente indagate e possono non essere considerate come anomalie. Inoltre, nel valutare le irregolarità nelle giacenze occorre considerare se queste appaiono come un evento occasionale all'interno di un quadro di corretta gestione generale del medicinale veterinario.

a) Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte e con registro dei trattamenti cartaceo prima del 28 gennaio 2022

Per le verifiche del caso, si tenga in considerazione anche la nota prot. n. 0022414-28/09/2021-DGSAF-MDS-P avente a oggetto "Registro elettronico dei trattamenti e registrazioni elettroniche relative alle giacenze di cui agli art. 81, 82, 84 e 85 del d. lgs. 193/2006 e s.m.i."

b) Aziende zootecniche autorizzate alla tenuta delle scorte e con registro dei trattamenti elettronico

Il registro delle scorte viene aggiornato in automatico man mano che vengono registrati i trattamenti/somministrazioni sugli animali.

3. AREA B: utilizzo dei medicinali veterinari

4) Sono disponibili le registrazioni dei medicinali utilizzati su su animali da produzione di alimenti

SÌ	NO	NA	<input type="checkbox"/> Cartaceo ¹
----	----	----	--

I proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni: [...]. Il registro a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'articolo 76, comma 1, e alla documentazione di acquisto, è conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli. (D.Lgs. 193/2006 e s.m.i., art. 79, comma 1 e 2).

Il D.Lgs. 27/2021, artt. 14 e 15 ha reso obbligatorie le registrazioni dei trattamenti ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 193/06 e s.m.i. e degli artt. 4, 5 e 15 del D.Lgs. 158/06 e s.m.i. esclusivamente in formato elettronico, abolendo di fatto il registro cartaceo. Il registro dei trattamenti elettronico assolve agli obblighi di numerazione delle pagine e di loro vidimazione. (MANUALE OPERATIVO - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica, par. 6.10). Le informazioni relative all'acquisto sono, inoltre, reperibili attraverso Vetinfo.

Fanno eccezione il settore apisitico e quello degli equidi DPA, per i quali le regole informatizzate saranno fornite in un momento successivo, superato il periodo transitorio definito in 6 mesi. In tali casi, rimane in vigore il registro cartaceo.

Per gli allevamenti per autoconsumo, invece, per i quali non è obbligatorio avere un registro dei trattamenti, la domanda è non applicabile - NA.

5) Le registrazioni rispettano quanto previsto dalla normativa

SÌ	NO
----	----

La data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati, comprensiva della categoria, definita dai sistemi informativi ministeriali e i tempi di attesa corrispondenti devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 o, fino al 28 gennaio 2022, annotati, al momento dell'emissione della prescrizione o dell'autorizzazione all'utilizzo, su un registro cartaceo, diverso da quello dall'articolo 4, comma 3, tenuto nell'azienda, vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio, in cui riportare numero e PIN della ricetta di riferimento e, in aggiunta, la natura dei trattamenti e l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento, comprensiva della categoria, qualora le stesse informazioni non siano desumibili dalla prescrizione. L'allevatore registra elettronicamente nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del citato decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 o, fino al 28 gennaio 2022, annota su registro cartaceo di cui al comma 1, la data di inizio e di fine trattamento entro le 48 ore

¹ Le conservazioni delle registrazioni devono restare a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni per un periodo di almeno cinque anni. Il controllo ufficiale può riguardare anche per la verifica della corretta tenuta delle registrazioni cartacee degli anni precedenti.

dall’inizio e dalla fine del trattamento e l’identificazione degli animali, comprensiva della categoria, effettivamente sottoposti a trattamento. **(D.Lgs. 158/2006 e s.m.i., art. 15, comma 1 e 2)**

Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all’articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e s.m.i., i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all’acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni: a) data; b) identificazione del medicinale veterinario; c) quantità; d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale; e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento; f) data di inizio e di fine del trattamento. **(D.Lgs. 193/2006, art. 79)**

Ai sensi dell’art. 108 del regolamento (UE) 2019/6, le registrazioni devono includere in aggiunta::

- [..];
- la prova dell’acquisizione dei medicinali che utilizzano;
- i nomi e i contatti del veterinario che prescrive il medicinale, se pertinente;
- il tempo di attesa; anche se pari a zero;
- la durata del trattamento.

Il sistema nazionale informativo della farmacovigilanza, con l’estensione alle registrazioni dei trattamenti in formato esclusivamente elettronico, consente di acquisire tutte le informazioni di cui sopra.

Resta inteso che è comunque necessario prestare attenzione al corretto inserimento di tutte le informazioni, comprese la data di inizio e di fine trattamento.

In caso di verifica del registro cartaceo diverso da quello di cui all’articolo 4, comma 3 del D.Lgs. 158/2006 e s.m.i., il veterinario che cura gli animali è tenuto ad annotarvi: la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l’identificazione degli animali trattati, compresa la categoria definita dai sistemi informativi ministeriali, i tempi di attesa corrispondenti **per il tramite del numero e PIN della ricetta**. Qualora non tutti i dati necessari siano desumibili dalla ricetta (ad esempio in caso di prescrizioni per scorta), il veterinario è tenuto a riportarli per esteso.

L’allevatore annota sullo stesso registro la data di inizio e di fine trattamento entro le 48 ore.

Si rappresenta che la corretta e completa compilazione in ogni sua parte del registro cartaceo dei trattamenti, in assenza delle informazioni relative al numero e PIN della ricetta di riferimento, non configura un inadempimento alle norme di settore, purchè il trattamento eseguito sia chiaramente tracciato. Ciò vale per i periodi antecedenti all’obbligatorietà delle registrazioni elettroniche.

6) I medicinali veterinari presenti sono correlati a una prescrizione veterinaria o a un’indicazione terapeutica

Sì	NO	NA
----	----	----

*È fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantità diversa da quella prescritta. I medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari, devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia. **(D.Lgs. 193/2006 e s.m.i., art. 76, comma 1 e 2).***

Il medico veterinario, nell’ambito della propria attività e qualora l’intervento professionale lo richieda, può consegnare all’allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico

veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dall'articolo 84 comma 4 e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate (D.Lgs. 193/2006, art. 84, comma 3 e art. 85).

A partire dalla data di entrata in vigore della REV, l'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, come previsto dagli artt. 71, comma 2, e 79, comma 2, del D.Lgs. 193/06 è assolto mediante il sistema elettronico, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti (**MANUALE OPERATIVO - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica, par. 3.1**) così come la registrazione cartacea dello scarico dei medicinali veterinari di cui all'articolo 84, comma 4 e all'art. 85.

In questo ultimo caso, per il registro elettronico, il veterinario scarica il medicinale dalla propria scorta (di struttura non zootecnica o per attività zoiotrica) mediante l'Indicazione Terapeutica con la quale indica:

1. il medicinale che vuole "spostare"
2. l'allevamento di destinazione
3. i capi da trattare
4. (opzionale) se vuole registrare contestualmente il trattamento, data inizio e fine trattamento.

Alternativamente l'allevatore può registrare autonomamente il trattamento.

In caso di registro cartaceo, il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso da quello di cui all'articolo 4, comma 3, le informazioni di cui al D.lgs. 158/2006 e s.m.i.; poiché in questo caso i dati necessari non sono desumibili dalla ricetta, non è sufficiente riportare numero ricetta e PIN, quindi il veterinario è tenuto a riportarli per esteso.

Controllo a campione: verificare la corrispondenza di almeno 3 specialità medicinali con le ricette elettroniche emesse.

Qualora al momento del sopralluogo non siano presenti medicinali in azienda, la domanda è non applicabile (NA).

7) Gli animali in corso di trattamento sono identificati e corrispondono a quelli indicati nel registro

SÌ	NO	NA
----	----	----

[...] I proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare [...] identificazione degli animali sottoposti a trattamento. (D.Lgs. 193/2006 e s.m.i., art.79)

Al fine di ridurre al minimo il rischio di residui di medicinale, l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento deve essere fatta in maniera inequivocabile (es. numero di marca auricolare del bovino trattato da riportare sul registro dei trattamenti) e devono essere evitate definizioni troppo generiche o che possano rendere difficile la tracciabilità dei trattamenti (es. vacche in asciutta, box manze, box vitelli, sala parto, ...). L'uso di marche aziendali per i capi bovini è consentito esclusivamente laddove sia stata fatta la relativa associazione con le matricole ufficiali, secondo le modalità previste dal Sistema Informativo della ricetta elettronica.

In alcune realtà zootecniche (es. filiera avi-cunicola e suinicola) dove spesso i trattamenti sono su un gruppo e dove gli animali non sono soggetti a identificazione individuale, bisogna consentire l'identificazione univoca

degli animali, segnalando ad esempio la data di nascita o la banda, il numero di capannone, ed eventualmente il numero di box, ricovero o simile, in cui è in corso il trattamento.

È necessario garantire il riconoscimento degli animali sottoposti a trattamento attraverso un adeguato sistema di tracciabilità anche qualora vengano spostati di box durante il trattamento. È quindi opportuna la presenza di uno schema di stalla (es. planimetria) dalla quale si evidenzino quali animali erano alloggiati nei box individuati, anche qualora gli stessi vengano spostati in altri box/settori.

Dove possibile, è da incoraggiare l'identificazione degli animali in corso di trattamento con sistemi aggiuntivi (es. un laccetto a un arto, spray colorato sul dorso, ecc.): evidenziare in azienda questo approccio lascerebbe intuire un corretto management dei trattamenti da parte dell'allevatore.

Controllo a campione: individuare almeno 3 animali/gruppi di animali in trattamento e verificarne la corrispondenza sull'apposito registro.

8) Assenza di medicinali riservati a uso esclusivo del veterinario

Sì	NO
----	----

I medicinali veterinari che richiedono speciali accorgimenti e specifiche competenze ai fini della loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi, sono utilizzati esclusivamente dal medico veterinario. Oltre a quelli stabiliti per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui rispettivamente agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i medicinali di cui all'art. 1 comprendono tra gli altri gli anestetici generali iniettabili e inalatori e gli eutanascici la cui detenzione e approvvigionamento sono consentiti esclusivamente al medico veterinario. (Decreto 29 luglio 2009, art. 1 e 2)

9) Vengono rispettati i tempi di attesa per gli animali trattati inviati al macello

Sì	NO	NA
----	----	----

La data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati [...] e i tempi di attesa corrispondenti devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali [...]. (D.Lgs. 158/2006 e s.m.i., art. 15, comma 1)

Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato. (D.Lgs. 158/2006 e s.m.i., art. 4 comma 5)

Il responsabile delle aziende e degli stabilimenti può commercializzare soltanto: a) animali ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero che non siano stati oggetto di un trattamento illecito; b) animali per i quali, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati, sia stato rispettato il periodo di attesa prescritto; [...]. (D.Lgs. 158/2006 e s.m.i., art. 14 comma 3)

I tempi di attesa devono essere riportati sul registro dei trattamenti e devono essere trascorsi nel caso di spostamento degli animali dall'azienda di origine; tuttavia, **nell'ipotesi di mancato rispetto dei tempi di attesa prescritti È CONSENTITO L'ESCLUSIVO INVIO DEGLI ANIMALI VERSO ALTRI ALLEVAMENTI. (Allo stato attuale, nelle more dell'aggiornamento delle linee guida applicative del d. lgs. 158/2006 e s.m.i. non è prevista alcuna segnalazione tempestiva all'ASL di competenza).**

Per il tempo di attesa in caso di trattamenti in deroga, vedere punto successivo.

Con l'adozione del registro dei trattamenti elettronico, il sistema blocca la compilazione del modello 4 qualora non siano rispettati i tempi di attesa prescritti per gli animali movimentati.

Controllo a campione: confrontare 5 modelli 4 in uscita con il registro dei trattamenti.

10) Sono indicati sul Mod. 4 gli eventuali trattamenti effettuati nei 90 giorni precedenti, in caso di spostamento degli animali al macello o stalle di sosta

SÌ	NO	NA
----	----	----

Per gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione, devono essere assicurati gli obblighi inerenti l'identificazione e la registrazione, con la compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (modello 4) di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 205 del 2 settembre 2016, contenente le seguenti indicazioni: a) numero, specie e categoria degli animali; b) ubicazione dell'allevamento di provenienza; c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego; d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali; e) che sono stati osservati i previsti periodi di attesa per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d)"; (D.Lgs. 158/2006 e s.m.i., art. 15, comma 6)

Nel caso in cui gli animali inviati al macello provengano da una stalla di sosta, tali informazioni (ICA e Mod. 4) devono essere fornite dall'allevamento di provenienza al gestore della stalla di sosta e, quindi, da quest'ultimo al mattatoio. Qualora, inoltre, gli animali non abbiano soggiornato, nei 90 giorni precedenti alla macellazione, nella medesima struttura zootecnica, la documentazione che accompagna l'animale (ICA e Mod. 4) deve essere suffragata da evidenze adeguate che permettano di appurare l'assenza di rischi per la salute pubblica derivante da eventuali trattamenti cui sono stati sottoposti gli animali. (Circolare Ministero della Salute 4 marzo 2013, par. 2.1)

Per gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione a scopo di macellazione devono essere compilate tutte le parti del Modello 4, compresa la sezione B ("Informazioni sui trattamenti e sulla catena alimentare ICA, di cui al Reg. 853 del 2004"), in cui vanno annotati gli eventuali trattamenti effettuati sugli animali nei 90 giorni precedenti l'avvio alla macellazione. Con l'adozione del registro dei trattamenti elettronico, le informazioni relative ai medicinali/alimenti medicamentosi somministrati nei 90 giorni precedenti compaiono in automatico.

Controllo a campione: confrontare 5 Modelli 4 in uscita con il registro dei trattamenti.

11) Nella scelta terapeutica vengono rispettati i principi previsti dall'art. 11 del D.Lgs 193/2006 (fino alla data del 28 gennaio 2022) o degli artt. 113 e 114 del regolamento (UE) 2019/6 relativamente al trattamento in deroga

SÌ	NO	NA
----	----	----

Si riportano i soli dettami del regolamento (UE) 2019/6: *Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per un'indicazione riguardante una specie animale terrestre o acquatica destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione seguendo le disposizioni previste dagli artt. 113 e 114*

Si ribadisce che le sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale utilizzato ai sensi dei suddetti articoli sono quelle consentite ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 e degli atti adottati sulla base di quest'ultimo e che un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali, coerentemente con le disposizioni di cui all'art. 115 del regolamento stesso per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori.

Verificare il rispetto delle modalità di utilizzo dei medicinali in deroga mediante controllo delle prescrizioni veterinarie.

12) I medicinali scaduti sono debitamente identificati e correttamente smaltiti

SÌ	NO	NA
----	----	----

Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'ambiente e tutela del territorio e con il Ministero delle attività produttive, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali inutilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta. (D.Lgs. 193/2006, art. 117, comma 1)

TIPOLOGIE DI RIFIUTI SANITARI E LORO CLASSIFICAZIONE: [...] *Contenitori vuoti di medicinali, di medicinali veterinari, dei prodotti ad azione disinfettante, di medicinali veterinari prefabbricati, di premiscele per alimenti medicamentosi, di vaccini ad antigene spento, di alimenti e di bevande, di soluzioni per infusione → Assimilati agli urbani se conformi alle caratteristiche di cui all'art. 5 del presente regolamento (DPR 254/2003, allegato 1)*

I medicinali scaduti devono essere separati dagli altri prodotti, identificati da un apposito cartello e/o riposti in un apposito contenitore; è auspicabile che esista una procedura specifica per il loro smaltimento.

I contenitori vuoti di medicinali, invece, sono assimilati ai rifiuti urbani e possono essere smaltiti normalmente, secondo le modalità di gestione della raccolta differenziata del proprio Comune.

Si faccia riferimento alle nuove disposizioni in materia a seguito dell'applicazione del regolamento (UE) 2019/6, art. 117.

13) Le rimanenze, se presenti, sono correttamente conservate e gestite

SÌ	NO	NA
----	----	----

Eventuali rimanenze di medicinali devono essere conservate presso l'azienda in locali o strutture idonee. Per l'impiego delle confezioni residue al di fuori del trattamento per cui erano state acquistate, è necessaria la preventiva autorizzazione del veterinario curante. In quest'ultimo caso devono essere rispettati gli obblighi di registrazione previsti dall'art. 15 del D.Lgs. 158/2006 avendo cura di annotare nella colonna "fornitore del medicinale" la dicitura «rimanenza». (Circolare Ministero della Salute 4 marzo 2013, note all'allegato 3)

Le rimanenze di medicinali devono essere conservate correttamente, nel rispetto delle indicazioni riportate sul foglietto illustrativo.

Con il registro elettronico, l'autorizzazione al loro utilizzo è vincolata alla compilazione da parte del veterinario dell'Indicazione Terapeutica (Sistema REV).

Con il registro dei trattamenti cartaceo, l'Indicazione Terapeutica (Sistema REV) non è applicabile e l'utilizzo delle rimanenze deve essere conseguente a una *specificca indicazione di un medico veterinario sul registro dei trattamenti cartaceo detenuto dall'allevatore e nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'art. 79 del D.Lgs. 193/2005 e all'art. 15 del D.Lgs. 158/2006.*

14) Sono assenti medicinali veterinari non autorizzati o altre sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale

Sì	NO
----	----

È vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati (D.Lgs. 193/2006, art.9, comma 1)

È vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati. È vietato detenere e commercializzare le sostanze di cui al comma 1 senza autorizzazione del Ministero della Salute [...] (D.Lgs. 193/2006, art.96, comma 1 e 2)

Verificare che non siano presenti in azienda sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinali autorizzati come ad es. l' ac. formico/ossalico nelle aziende in cui vengono allevate api.

4. AREA C: trattamenti ormonali

Ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. 158/2006, è vietata per tireostatici, stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri, estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri e sostanze beta-agoniste e per sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri - androgena o gestagena, nonché qualsiasi altra sostanza a effetto anabolizzante:

- a) la somministrazione, mediante qualsiasi metodo, agli animali d'azienda;
- b) la detenzione in un'azienda, escluse quelle sotto controllo ufficiale, di animali d'azienda e di acquacoltura. [...]

15) Sono disponibili le registrazioni dei medicinali utilizzati su animali da produzione di alimenti (Registro Trattamenti Ormonali)

Sì	NO	NA	<input type="checkbox"/> Cartaceo ²
----	----	----	--

Il D.Lgs. 27/2021, artt. 14 e 15 ha reso obbligatorie le registrazioni dei trattamenti ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 193/06 e s.m.i. e degli artt. 4, 5 e 15 del D.Lgs. 158/06 e s.m.i. esclusivamente in formato elettronico, abolendo di fatto il registro cartaceo. Il registro dei trattamenti elettronico assolve agli obblighi di numerazione delle pagine e di loro vidimazione. (MANUALE OPERATIVO - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica, par. 6.10).

Qualora nell'azienda si faccia uso del registro dei trattamenti elettronico, la risposta è SI. Si ricorda che il registro elettronico è unificato a quello dei trattamenti di cui alla domanda n. 4, e per il quale vengono meno gli obblighi di vidimazione e numerazione delle pagine.

È necessario specificare se il registro è, invece, cartaceo (di colore rosa), conservato in azienda, in caso di verifica di trattamenti pregressi o nella fase antecedente all'obbligatorietà del registro elettronico dei trattamenti.

Qualora nell'azienda non si faccia uso di trattamenti ormonali (risposta non applicabile – NA), passare all'area di verifica D.

In deroga ai divieti di cui all'articolo 3, è consentito somministrare ad animali d'azienda, a scopo terapeutico, medicinali veterinari contenenti:

- a) testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;*
- b) trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze β -agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;*
- c) sostanze (β)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi (D.Lgs. 158/2006, art. 4, comma 1)*

² Le conservazioni delle registrazioni devono restare a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni per un periodo di almeno cinque anni. Il controllo ufficiale può riguardare anche per la verifica della corretta tenuta delle registrazioni cartacee degli anni precedenti.

La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettere a) e c), deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera b), sotto la sua diretta responsabilità. (D.Lgs. 158/2006, art. 4, comma 2)

In deroga al divieto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), e fatto salvo il divieto dell'articolo 2, sono consentiti:

- a) la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad animali chiaramente identificati;*
- b) il trattamento di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena. (D.Lgs. 158/2006, art. 5, comma 1)*

In caso di prescrizione di specialità registrate e commercializzate in flaconi multidose è possibile riscontrare giacenze di medicinali ormonali, che non sono assimilabili a detenzione non autorizzata.

16) Le registrazioni sono complete ed effettuate nei tempi corretti (contestualmente alla somministrazione da parte del veterinario)

Sì	NO
----	----

I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali [...] o annotati, nella fase precedente all'obbligatorietà del registro elettronico dei trattamenti, al momento dell'emissione della prescrizione o dell'autorizzazione all'utilizzo su un registro cartaceo tenuto nell'azienda vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio. In esso sono annotate le seguenti informazioni:

- a) numero e PIN della ricetta di riferimento;*
 - b) data di inizio e fine trattamento.*
- (D.Lgs. 158/2006 e s.m.i, art. 4 comma 3)**

Si rappresenta che la corretta e completa compilazione in ogni sua parte del registro cartaceo dei trattamenti, in assenza delle informazioni relative al numero e PIN della ricetta di riferimento, non configura un inadempimento alle norme di settore, purchè il trattamento eseguito sia chiaramente tracciato.

L'utilizzo del registro elettronico dei trattamenti non esime il medico veterinario dalla verifica puntuale del corretto inserimento di tutte le informazioni, comprese la data di inizio e di fine trattamento.

17) Le categorie trattate sono quelle consentite dalla AIC e gli animali trattati sono adeguatamente identificati

Sì	NO
----	----

Il trattamento zootecnico è comunque vietato per gli animali da produzione, nonché per gli animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso (D.Lgs. 158/2006 e s.m.i., art. 5, comma 3; vd. anche art. 4, comma 6)

Controllo a campione: se presenti animali in trattamento, verificare la corrispondenza della categoria degli animali indicati sul registro con le indicazioni riportate sul foglietto illustrativo del prodotto utilizzato (controllare almeno 3 animali).

18) Il veterinario comunica o consente la comunicazione dei trattamenti effettuati al Servizio Veterinario dell’AUSL competente entro 3 giorni dalla somministrazione

Sì	NO
----	----

Il trattamenti di cui al comma 1 e all’articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell’azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l’indicazione dell’ubicazione dell’azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di attesa, della data e del tipo di intervento eseguito. (D.Lgs. 158/2006 e s.m.i., art. 5 comma 4)

Con il registro dei trattamenti elettronico, i trattamenti con sostanze ormonali vengono notificati al Servizio Veterinario in tempo reale, **a condizione che il veterinario ne segnali l’uso attraverso l’apposito flag nella Ricetta Veterinaria Elettronica utilizzata per l’acquisto degli ormonali**. Verificare, quindi, la correttezza delle informazioni inserite dal medico veterinario a sistema.

Invece, nella fase antecedente all’obbligatorietà del registro elettronico dei trattamenti e per le verifiche sui trattamenti progressi, tale adempimento è rimasto invariato.

5. AREA D: valutazione del rischio antibiotico-resistenza

Nel rispondere alle domande di questa sezione fare riferimento alle attività d’allevamento (consumo di medicinale e management aziendale) degli ultimi 12 mesi.

A ogni quesito corrisponde un punteggio; la somma dei punteggi ottenuti indicherà la classe di rischio nella quale si colloca l’azienda, come dettagliato al paragrafo 5.1.

Il Ministero ha redatto le “Linee guida per la promozione dell’uso prudente degli antimicrobici negli allevamenti zootecnici per la prevenzione dell’antimicrobico-resistenza”, valide per tutte le specie zootecniche: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2782_allegato.pdf

Ad oggi sono, inoltre, disponibili linee guida condivise a livello interregionale e trasmesse al Ministero (prot. 451561 del 7/11/2018), sull’uso prudente dell’antibiotico nelle seguenti specie zootecniche:

- BOVINI DA LATTE
(link: <https://www.alimenti-salute.it/content/linee-guida-uso-dellantibiotico-nellallevamento-bovino-latte>)
- SUINI
(link: <https://www.alimenti-salute.it/sites/default/files/Linee%20Guida%20SUINI%202018.pdf>)
- CONIGLI di prossima pubblicazione.

Sono in fase di redazione le linee guida per avicoli, acquacoltura, bufali, ovi-caprini.

Si ricorda, infine, che questa parte NON è sottoposta a valutazione da parte dell’Organismo Pagatore.

1) Il ricorso a profilassi con antimicrobici è conforme alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6, art. 107 – paragrafo 3 ed è giustificato (art. 105, paragrafo 2)

No (10)	In parte (5)	Sì (2)	NA (0)
---------	--------------	--------	--------

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/6, con «PROFILASSI» si intende la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione.

*Inoltre, i medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, per la somministrazione a un singolo animale o a un numero limitato di animali quando il rischio di infezione è molto elevato o le conseguenze possono essere gravi. L'impiego di medicinali antibiotici per profilassi è limitato alla somministrazione **esclusivamente** a un singolo animale, alle condizioni di cui sopra.*

Ai sensi dell'art. 105 – paragrafo 2, nel sistema informativo nazionale della farmacovigilanza sono state codificate delle possibili giustificazioni al ricorso alla profilassi con antimicrobici, di seguito riportate.

- i. Sulla base di diagnosi di malattia infettiva
- ii. Sulla base di riscontri analitici
- iii. Sulla base delle conoscenze epidemiologiche
- iv. Non in sostituzione di buone pratiche di allevamento
- v. Non risultano disponibili alternative adeguate
- vi. ALTRO

Non è infatti giustificabile l'utilizzo sistematico di medicinali antimicrobici, né il loro utilizzo per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate, mancanza di cure o, in generale, una cattiva gestione dell'allevamento; l'allevatore deve attuare tutte le misure strutturali e di management finalizzate alla soluzione delle eventuali problematiche sanitarie presenti nell'allevamento.

Il Sì corrisponde alla completa aderenza alle Linee guida di settore, nazionali e/o regionali, e le giustificazioni sono coerenti con la situazione riscontrata in allevamento.

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti di profilassi con antibiotici, la domanda è non applicabile (NA).

NB: il trattamento non selettivo delle bovine in asciutta è considerato una profilassi.

2) Il ricorso a metafilassi con antimicrobici è conforme alle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2019/6, art. 107 - paragrafo 4 ed è giustificato (art. 105, paragrafi 2)

No (6)	In parte (4)	Sì (2)	NA (0)
--------	--------------	--------	--------

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/6, con «METAFILASSI» si intende la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a livello subclinico.

Inoltre, i medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate.

Una prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico per metafilassi è giustificabile soltanto in seguito a una diagnosi di malattia infettiva (art. 105, paragrafo 1 del reg. UE 2019/6) da parte di un veterinario, cioè la presenza della malattia nel gruppo deve essere accertata; lo stesso veterinario deve essere in grado di fornire una giustificazione relativamente a quanto prescritto (es. presenza dell'agente eziologico diagnosticato con diagnosi di laboratorio).

Nel sistema informativo nazionale della farmacovigilanza sono state codificate delle possibili giustificazioni al ricorso alla metafilassi con antimicrobici, di seguito riportate.

- i. Sulla base di diagnosi di malattia infettiva
- ii. Sulla base di riscontri analitici
- iii. Sulla base delle conoscenze epidemiologiche
- iv. Non in sostituzione di buone pratiche di allevamento
- v. Non risultano disponibili alternative adeguate
- vi. ALTRO

Il Sì corrisponde alla completa aderenza alle Linee guida di settore, nazionali e/o regionali, e le giustificazioni sono coerenti con la situazione riscontrata in allevamento.

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti di metafilassi con antimicrobici, la domanda è non applicabile (NA).

3) In caso di uso profilattico/metafilattico degli antimicrobici, questi sono utilizzati conformemente alle indicazioni, patologie e specie di destinazione riportate nei foglietti illustrativi

No (12)	Sì (2)	NA (0)
---------	--------	--------

Mediante la presa visione del foglietto illustrativo valutare se gli antibiotici usati nei trattamenti di massa sono registrati a scopo profilattico o metafilattico.

Controllo a campione: visualizzare le indicazioni riportate nei foglietti illustrativi di 3 medicinali utilizzati per trattamenti di metafilassi o profilassi.

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti di profilassi/metafilassi con antimicrobici, la domanda è non applicabile (NA).

4) Le terapie con sostanze ad azione antimicrobica si utilizzano, di norma, in seguito a diagnosi sia CLINICA che di LABORATORIO

No (12)	A volte (6)	Sì (0)	NA (0)
---------	-------------	--------	--------

Premesso che tutte le terapie devono essere sempre precedute da un esame clinico o da qualsiasi altra valutazione dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali d'aparte di un veterinario per un'adeguata diagnosi, bisogna distinguere tra:

- diagnosi clinica: ottenuta dall'osservazione dei sintomi e/o del quadro anatomopatologico (non strumentale)
- diagnosi di laboratorio: strumentale (diretta o indiretta)
 - ➔ DIRETTA: dimostrazione della presenza del microrganismo nel campione inviato al laboratorio (es: esame microscopico; isolamento su piastra; metodi biomolecolari...)

- **INDIRETTA:** evidenza delle reazioni causate dal microrganismo nell'ospite (es: produzione di anticorpi; prove sierologiche...)

L'assenza o la grave carenza di esami di laboratorio è un importante fattore di rischio nel corretto management del medicinale; pertanto, in aziende in cui - a fronte di trattamenti con antimicrobici - non siano presenti analisi negli ultimi 6 mesi verrà attribuito il punteggio più alto.

Laddove, invece, ci sia grande attenzione agli esami di laboratorio, con analisi effettuate regolarmente e con la possibilità di ricostruire uno storico aziendale, allora verrà attribuito il punteggio ottimale.

Per la voce "a volte", si rimanda alle indicazioni fornite per la domanda successiva.

NB: È possibile rispondere NA (non applicabile) esclusivamente in caso di assenza di trattamenti antibiotici e negli allevamenti con caratteristiche che potrebbero giustificare l'assenza di esami di laboratorio (es: interventi sporadici su singoli soggetti, basso numero di capi, tipologia produttiva...).

5) Frequenza degli antibiogrammi

Mai (12)	Saltuariamente (6)	Con regolare frequenza (0)	NA (0)
----------	--------------------	----------------------------	--------

Per indagare l'uso razionale degli antibiotici valutare anche il ricorso ai test di sensibilità (antibiogramma), tenendo in considerazione le seguenti frequenze:

- ✓ "con regolare frequenza" = si richiede l'antibiogramma ogni qual volta si effettua una terapia antibiotica per una nuova patologia o comunque si effettuano analisi frequenti nel tempo che permettono di avere uno storico aziendale sui principali patogeni che circolano nell'allevamento (almeno due referti nell'arco di 6 mesi);
- ✓ "saltuariamente" = si richiede l'antibiogramma con frequenza ridotta (almeno 1 referto nell'arco di 6 mesi)
- ✓ "mai" = non vi sono referti collegati al trattamento con antibiotico o i referti di laboratorio presenti in azienda sono troppo datati (oltre i 6 mesi) e/o comunque non coerenti con la realtà zootecnica.

Si ricorda, comunque, che la frequenza degli antibiogrammi deve essere valutata anche tenendo in considerazione la storia dell'allevamento.

NB: È possibile rispondere NA (non applicabile) negli allevamenti in cui il mancato ricorso ad antibiogramma è giustificato da assenza di trattamenti, tipologia produttiva, basso numero di capi.

6) Sono adottati sistemi aggiuntivi di identificazione per gli animali in corso di trattamento

No (4)	Sì (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Dove possibile, è auspicabile che l'allevatore, oltre a identificare gli animali trattati sull'apposito registro, identifichi gli stessi con sistemi aggiuntivi (es. laccetto o nastro adesivo colorato intorno a un arto, spray colorato sul dorso, ...). Sono ottimali anche i sistemi di identificazione informatizzati collegati agli impianti di mungitura, che segnalano al mungitore con allarmi visivi e/o sonori l'ingresso di animali in trattamento.

NB: È possibile rispondere NA (non applicabile) negli allevamenti in cui un'identificazione individuale aggiuntiva non è realizzabile (acquacultura, avicoli, ...).

7) L'utilizzo di antibiotici all'interno dei protocolli terapeutici avviene seguendo i principi dell'uso prudente

Mai (12)	A volte (6)	Sempre (2)	NA (0)
----------	-------------	------------	--------

I veterinari responsabili della tenuta delle scorte presso le aziende zootecniche possono utilizzare i *protocolli terapeutici* per semplificare l'attività prescrittiva in caso di trattamenti programmati o che presentano un richiamo a distanza di tempo, e/o di diagnosi ormai consolidata le cui evidenze sono documentate in allevamento (Piano di Gestione Sanitaria dell'allevamento).

Per i medicinali veterinari contenenti sostanze antimicrobiche, il medico veterinario garantisce che non siano prescritti routinariamente, né utilizzati per compensare una scarsa igiene o una inadeguata gestione aziendale e degli animali. Qualora la scelta del medicinale veterinario contenente sostanze antibiotiche indicato nel protocollo terapeutico non sia il frutto di un esito di test di sensibilità, ma sia basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali o ottenute a livello di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri responsabili della malattia, il protocollo terapeutico che non dovesse risultare più efficace deve essere revisionato al suo secondo utilizzo. Non possono comunque essere inclusi nel protocollo terapeutico gli antibiotici considerati di importanza critica e tutti quei medicinali la cui detenzione e utilizzo è riservata al medico veterinario. (MANUALE OPERATIVO - La Prescrizione Medico-Veterinaria Elettronica, par. 6.5)

Le classi di antibiotici considerate di importanza critica e incluse nella categoria B "Restrict" della categorizzazione AMEG (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) e classificate tra gli Highest Priority Clinically Important Antimicrobials nella lista³ della World Health Organization (WHO) sono:

Classi di antibiotici	AMEG categorizzazione	WHO classificazione
Cefalosporine di 3 ^a e 4 ^a generazione	Categoria B	Highest priority CIAs
Fluorochinoloni e altri chinoloni	Categoria B	Highest priority CIAs
Polimixine	Categoria B	Highest priority CIAs
Macrolidi	Categoria C	Highest priority CIAs

La domanda è non applicabile (NA) nel caso di aziende prive di scorta e di aziende i cui protocolli terapeutici non contengono in nessun caso antibiotici.

8) In caso di trattamento antibiotico degli animali in lattazione, indicare le modalità di smaltimento del latte

Alimentazione di vitelli, agnelli o capretti (12)	Smaltimento in concimaia (2)	Smaltimento come materiale di categoria 2 ai sensi del Reg. 1069/2009 (0)	NA (0)
---	------------------------------	---	--------

Secondo un parere dell'EFSA (*Risk for the development of AMR due to feeding of calves with milk containing residues of antibiotics*, 2016), i vitelli alimentati con latte di vacche sottoposte a terapia antibiotica hanno maggior probabilità di espellere batteri resistenti attraverso le feci rispetto a quelli che non lo sono stati. Pertanto, la somministrazione di latte potenzialmente con residui di antimicrobici a vitelli, agnelli e capretti

³Critically important antimicrobials for human medicine, 6th revision - Ranking Medically Important Antimicrobials for Risk Management of Antimicrobial Resistance due to non-human use <https://www.who.int/foodsafety/publications/antimicrobials-sixth/en/>

rappresenta una pratica a rischio per l'antibioticoresistenza e come tale da disincentivare in attesa di disposizioni armonizzate nazionali in merito.

9) Considerando i trattamenti con antimicrobici, si evidenzia difformità nella durata delle terapie, rispetto alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo dei relativi prodotti

Si (8)	Si, con segnalazione di farmacovigilanza (4)	No (0)	NA (0)
--------	--	--------	--------

10) Considerando i trattamenti con antimicrobici si evidenzia difformità nel dosaggio, rispetto alle indicazioni riportate in foglietto illustrativo dei relativi prodotti

Si (8)	Si, con segnalazione di farmacovigilanza (4)	No (0)	NA (0)
--------	--	--------	--------

Considerando che sovradosaggi, sottodosaggi o errori nella durata della terapia possono favorire lo sviluppo di resistenze, ogni medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo secondo la posologia e la modalità di somministrazione riportate nel foglietto illustrativo (AIC). Pertanto, la modifica di un dosaggio e della durata della terapia deve essere attentamente valutata dal medico veterinario che, sotto la sua responsabilità potrebbe decidere di apportare delle modifiche se opportunamente giustificate e documentate eventualmente anche da una segnalazione di sospetti eventi avversi.

In caso di mancata segnalazione di farmacovigilanza o di evidenza scientifica, così come il rilievo di casi reiterati di utilizzo improprio (cioè difforme rispetto alle indicazioni del foglietto illustrativo) configura illecito amministrativo, sanzionabile ai sensi dell'art. 108 comma 9 del Dlgs 193/2006.

Considerare al massimo 6 trattamenti con antimicrobici effettuati negli ultimi 12 mesi e confrontare le informazioni inserite sul registro dei trattamenti con quanto riportato sul foglietto illustrativo del medicinale in esame, facendo attenzione in particolare alla DURATA della terapia, all'eventuale intervallo di somministrazione ed al DOSAGGIO utilizzato.

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti con antimicrobici, la domanda è non applicabile (NA).

11) Sono state effettuate segnalazioni di farmacovigilanza, per segnalare eventuali reazioni avverse comprese le sospette diminuzioni di efficacia

No (2)	Si (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Qualora si ritenga che dall'utilizzo di un medicinale, compresi quelli contenenti antibiotici (vedi art. 91 del D. Lgs. n.193/2006) sia derivata una reazione avversa o in caso di sospetto di mancata efficacia, il veterinario è tenuto a effettuare una segnalazione di farmacovigilanza.

Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi è tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96 del D. Lgs. n.193/2006, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

Negli allevamenti in cui non vengono effettuati trattamenti con antimicrobici, la domanda è non applicabile (NA).

NB: Il sistema informativo permetterà il collegamento diretto, dalla schermata di prescrizione del medicinale tramite un'apposita voce di menu (farmacovigilanza veterinaria), alla scheda on-line di segnalazione "Sospetta Reazione Avversa", al fine di semplificare la procedura per i medici veterinari liberi professionisti.

12) Vengono effettuati ADEGUATI trattamenti con antiparassitari in conformità con Linee guida, nazionali e/o regionali qualora disponibili, o secondo i principi di uso corretto e prudente

No (8)	Sì (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Valutare se il tipo e la frequenza dei trattamenti effettuati sono coerenti con la realtà zootecnica presente e la gestione sanitaria dell'allevamento e indicare i principi attivi utilizzati (es. Ivermectina, Levamisolo, Decochinato, Morantel, Toltrazuril/Diclazuril, Eprinomectina, Flubendazolo, Amitraz, ...).

Se i trattamenti parassitari sono inadeguati per tipologia e frequenza, indicare la risposta NO.

È possibile indicare NA (non applicabile) negli allevamenti in cui non vi è ricorso a trattamenti parassitari e il mancato ricorso è giustificato dalla tipologia produttiva.

13) Interventi di profilassi vaccinale - ESCLUSI GLI OBBLIGATORI

No (8)	Sì (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Il ricorso alla profilassi vaccinale è una pratica da incoraggiare in allevamento in quanto di grande importanza per la prevenzione delle patologie e la conseguente riduzione d'uso del medicinale. La domanda non prende in considerazione le vaccinazioni obbligatorie, così come definite da piani nazionali e/o regionali.

È possibile indicare NA (non applicabile) negli allevamenti in cui il mancato ricorso a profilassi vaccinale è giustificato dalla tipologia produttiva.

14) Il ricorso ai mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici è coerente con le disposizioni dei regolamenti (UE) 2019/4 e 2019/6, rispettivamente artt. 17 e 107

No (12)	In parte (5)	Sì (2)	NA (0)
---------	--------------	--------	--------

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/4, per «MANGIME MEDICATO» si intende *un mangime pronto per essere somministrato direttamente agli animali senza trasformazione, composto da una miscela omogenea contenente uno o più medicinali veterinari o prodotti intermedi e materie prime per mangimi o mangimi composti.*

Inoltre, il ricorso all'utilizzo di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici rientra nelle disposizioni dell'art. 107 del regolamento (UE) 2019/6, a eccezione dei casi di cui al paragrafo 3, e non sono utilizzati per profilassi. La somministrazione di antimicrobici attraverso il mangime medicato, infatti, è un'attività a rischio ai fini dell'AMR, sia per la tipologia di trattamento (di massa e per via orale), sia da un punto di vista ambientale.

Pertanto, la prescrizione di tali mangimi medicati è soggetta a una giustificazione ai sensi dell'art. 105 – paragrafo 2, nel sistema informativo nazionale della farmacovigilanza. Le giustificazioni codificate sono:

- i. Sulla base di diagnosi di malattia infettiva
- ii. Sulla base di riscontri analitici
- iii. Sulla base delle conoscenze epidemiologiche
- iv. Non in sostituzione di buone pratiche di allevamento
- v. Non risultano disponibili alternative adeguate
- vi. ALTRO

Non è infatti giustificabile l'utilizzo sistematico di medicinali antimicrobici, né il loro utilizzo per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate, mancanza di cure o, in generale, una cattiva gestione dell'allevamento; l'allevatore deve attuare tutte le misure strutturali e di management finalizzate alla soluzione delle eventuali problematiche sanitarie presenti nell'allevamento.

Il Si corrisponde alla completa aderenza alle Linee guida di settore, nazionali e/o regionali, e le giustificazioni sono coerenti con la situazione riscontrata in allevamento.

Se l'azienda non utilizza MAI mangimi medicati, la domanda è non applicabile (NA).

15) Vengono utilizzati medicinali omeopatici-fitoterapici

Non in via esclusiva (0)	Sì, in via esclusiva (0)	NA (0)
--------------------------	--------------------------	--------

Specificare se si tratta di omeopatici o di fitoterapici e indicare le patologie per le quali vengono eventualmente utilizzati.

Negli allevamenti in cui non vengono utilizzati medicinali omeopatici-fitoterapici, la domanda è non applicabile (NA).

16) Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione dei medicinali veterinari in acqua da bere o nei mangimi avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo

No (8)	Sì (0)	NA (0)
--------	--------	--------

17) Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione di medicinali veterinari per via parenterale avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo

No (2)	Sì (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Sarebbe buona norma reperire in azienda delle istruzioni o procedure operative scritte, puntuali e coerenti con la realtà zootecnica cui fanno riferimento, che attestino le corrette modalità di somministrazione di medicinali antimicrobici mediante acqua d'abbeverata, via parenterale e/o mangime medicato.

Verificare la presenza in azienda di istruzioni o PROCEDURE OPERATIVE per: medicinali veterinari in acqua d’abbeverata o alimento liquido (dosaggio, miscelazione, somministrazione, ecc.); somministrazione di antibiotici per via parenterale (dosaggio, materiali, punti di inoculo, ecc.).

È corretto rispondere NA (non applicabile) qualora in allevamento non si faccia mai ricorso alla somministrazione di medicinali veterinari mediante le vie di somministrazione proposte nelle domande relative o in caso di trattamenti sporadici su un basso numero di capi o qualora le somministrazioni siano effettuate personalmente dal medico veterinario.

18) Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che i mangimi medicati vengano gestiti in maniera tale da evitare la cross contamination

No (8)	Si (0)	NA (0)
--------	--------	--------

Ai sensi del Reg. (UE) 2019/4, per «CONTAMINAZIONE INCROCIATA (cross contamination)» si intende *la contaminazione di mangimi non bersaglio con una sostanza attiva proveniente dal precedente uso di impianti o attrezzature.*

È necessario adottare misure per evitare la contaminazione incrociata in azienda, in quanto la presenza di bassissime quantità di antibiotico residuo è uno dei principali problemi che favoriscono lo sviluppo di resistenze.

Verificare la presenza in azienda di PROCEDURE OPERATIVE che evidenzino tutte le attività di pulizia e lavaggio atte a evitare il problema.

La domanda è non applicabile (NA) nelle aziende che non utilizzano mangimi medicati.

19) Patologie (e agente eziologico) più frequentemente riscontrate nell’allevamento

Se non verificabile attraverso il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (REV), prendere nota delle principali patologie rilevate in allevamento, distinguendo tra quelle respiratorie, gastroenteriche, della sfera riproduttiva, locomotorie, ecc.

Così facendo, ClassyFarm potrà essere fornito il dato di consumo suddiviso per motivo di trattamento.

5.1 Calcolo del punteggio e valutazione del rischio

Al termine della compilazione dell’area D è necessario sommare tutti i punteggi ottenuti; a questi vanno aggiunti anche i punti relativi al rischio inerente le implicazioni di benessere animale, legate a dimensioni e tipologia di allevamento (PIANO NAZIONALE BENESSERE DEGLI ANIMALI DA REDDITO), indicati nella seguente tabella:

Tipologia di allevamento	Punteggio aggiuntivo
SUINI > 40 capi o > 6 scrofe o movimentazione annua per 80 capi	10
VITELLI A CARNE BIANCA	10
ALTRI BOVINI > 50 capi	10

BROILER > 500 capi	10
OVAIOLE >350 capi	10
TACCHINI & ALTRI AVICOLI > 250 capi	10
OVINI E CAPRINI > 50 capi	10
BUFALI > 50 capi	10
CONIGLI > allevamenti non familiari	10
STRUZZI > 10 capi	10
CAVALLI o.p. carne con fattrici o senza fattrici ma >10capi	10
PESCI tutti per produzione alimenti	10

In base al totale raggiunto, l'azienda si colloca nelle seguenti fasce di rischio

- fino a 40 punti → RISCHIO BASSO
- da 41 a 70 punti → RISCHIO MEDIO
- > 70 punti → RISCHIO ALTO

6. AREA E: Valutazione finale

I consumi di medicinali veterinari/MM contenenti antimicrobici (DDD quando disponibili) è coerente con la realtà zootecnica, le condizioni di management e la situazione sanitaria dell'allevamento?

Sì	No
----	----

In base alle evidenze raccolte, valutare se il consumo di medicinale dell'allevamento è eccessivo o coerente con la realtà zootecnica in esame.

Sì: le quantità di medicinali utilizzate sono in linea con le medie rilevabili in aziende di pari tipologia e situazione

No: i medicinali utilizzati sono superiori alle medie rilevabili nelle aziende di pari tipologia e situazione, in assenza di patologie diagnosticate e in presenza di condizioni igienico sanitarie non ottimali

NB: Con l'implementazione di ClassyFarm sul consumo di medicinali contenenti agenti antimicrobici, questo punteggio sarà ricavato direttamente dal sistema. Il consumo globale della singola azienda verrà espresso in DDDA e potrà essere confrontato con la mediana nazionale, regionale e locale. Inoltre in ClassyFarm sarà possibile visualizzare il consumo delle diverse classi di antimicrobici utilizzate in allevamento e l'utilizzo di classi critiche verrà evidenziato in rosso (cefalosporine 3° e 4° generazione, chinoloni, polimixine) oppure in arancio (macrolidi).

NB: In caso di sanzioni/denuncia nella parte del Controllo Ufficiale (aree A, B, C), l'allevamento si valuta di default ad "ALTO RISCHIO". Lo stesso vale per tutti i casi di denuncia di smarrimento dei registri cartacei (laddove applicabile).