

| CONTROLLI DI FARMACOSORVEGLIANZA IN AZIENDA ZOOTECNICA (ANIMALI DPA) | |
|---|-------------------------|
| INFORMAZIONI SPECIFICHE E RACCOLTA DATI AZIENDALI | |
| REGIONE: _____ | ASL: _____ |
| Data del controllo: _____ | N. Check List: _____ |
| Veterinario Ispettore: _____ | |
| SEZIONE POPOLATA DA DATI BDN | |
| Codice azienda: | Ragione sociale: |
| Indirizzo azienda: | |
| Indirizzo sede legale: | |
| Responsabile legale: | |
| CF: | Tel. |
| Proprietario degli animali: | |
| CF: | Tel. |
| Conduttore/Detentore: | |
| CF: | Tel. |
| Tipologia di struttura: | |
| Specie allevata: | |
| Modalità\Tipo di allevamento: | |
| Orientamento\Indirizzo produttivo: | |
| Linee genetiche: | |
| Veterinario aziendale (se presente): | |
| Tipo di controllo: <input type="checkbox"/> Ispezione <input type="checkbox"/> Audit <input type="checkbox"/> Controllo in seguito a prescrizione <input type="checkbox"/> Altre attività (<input type="checkbox"/> MSU, <input type="checkbox"/> PNR, <input type="checkbox"/> Segnalazioni, <input type="checkbox"/> Altro) | |
| Criterio di selezione: <input type="checkbox"/> Valutazione del rischio ClassyFarm <input type="checkbox"/> Selezione Regionale <input type="checkbox"/> Casuale - ClassyFarm <input type="checkbox"/> Allevamenti di piccole dimensioni | |
| Num. Capi: | Note: |

| 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 nel campo note |
| Evidenze: | Indicare ogni evidenza idonea a dimostrare conformità o non conformità alla normativa |

| A - SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI | | | | | | |
|---|------------------------|----|----|---|---|----------|
| SEZIONE POPOLATA DA DATI VETINFO | | | | | | |
| Se presente: N° e data aut.: | | | | Veterinario responsabile (ed eventuali delegati): | | |
| Se NON presente, passare alla sezione B | | | | | | |
| ELEMENTO DI VERIFICA | GIUDIZIO DI CONFORMITÀ | | | | NOTE | EVIDENZE |
| 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 | SI | no | NO | | | |
| 2. Sono rispettati i tempi di registrazione per lo scarico dei medicinali | SI | no | NO | NA | NA se (se registro dei trattamenti elettronico) | |
| 3. Le movimentazioni di medicinali registrate corrispondono alla giacenza presente in armadietto | SI | NO | | | Controllo a campione di 5 medicinali | |

| B - UTILIZZO DI MEDICINALI VETERINARI | | | | | | |
|---|------------------------|----|----|-----------|--|----------|
| ELEMENTO DI VERIFICA | GIUDIZIO DI CONFORMITÀ | | | | NOTE | EVIDENZE |
| 4. Sono disponibili le registrazioni dei medicinali utilizzati su animali da produzione di alimenti | SI | NO | NA | Cartaceo* | * Verifiche pre-obbligo registro elettronico | |
| 5. Le registrazioni rispettano quanto previsto dalla normativa | SI | NO | | | | |
| 6. I medicinali veterinari presenti sono correlati a una prescrizione veterinaria | SI | NO | NA | | Controllo a campione di 3 medicinali | |
| 7. Gli animali in corso di trattamento sono identificati e corrispondono a quelli indicati nel registro | SI | NO | NA | | Controllo a campione di 3 animali/gruppi di animali in trattamento | |
| 8. Assenza di medicinali riservati ad uso esclusivo del veterinario | SI | NO | | | | |
| 9. Vengono rispettati i tempi di attesa per gli animali trattati inviati al macello | SI | NO | NA | | Controllo a campione di 5 Mod.4 | |

| ELEMENTO DI VERIFICA | GIUDIZIO DI CONFORMITÀ | | | | NOTE | EVIDENZE |
|--|------------------------|----|----|--|---------------------------------|----------|
| | SI | NO | NA | | | |
| 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 | SI | NO | NA | | Controllo a campione di 5 Mod.4 | |
| 11. Nella scelta terapeutica vengono rispettati i principi previsti dall'art. 11 del D.lgs 193/2006 o, dal 28.01.2022 degli artt. 113 e 144 del regolamento (UE) 2019/6 relativamente al trattamento in deroga | SI | NO | NA | | | |
| 12. I medicinali scaduti sono debitamente identificati e correttamente smaltiti | SI | NO | NA | | | |
| 13. Le rimanenze, se presenti, sono correttamente conservate e gestite | SI | NO | NA | | | |
| 14. Sono assenti medicinali veterinari non autorizzati o altre sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale | SI | NO | | | | |

| C - TRATTAMENTI ORMONALI (D.lgs 158/2006) | | | | | | |
|--|------------------------|----|----|-----------|--|----------|
| ELEMENTO DI VERIFICA | GIUDIZIO DI CONFORMITÀ | | | | NOTE | EVIDENZE |
| | SI | NO | NA | Cartaceo* | | |
| 15. Sono disponibili le registrazioni dei medicinali utilizzati su animali da produzione di alimenti (artt. 4 e 5 d.lgs. 158/2006) | SI | NO | NA | Cartaceo* | * Verifiche pre-obbligo registro elettronico | |
| 16. Le registrazioni sono complete ed effettuate nei tempi corretti (contestualmente alla somministrazione da parte del veterinario) | SI | NO | | | | |
| 17. Le categorie trattate sono quelle consentite dalla AIC e gli animali trattati sono adeguatamente identificati | SI | NO | | | Controllo a campione di 3 animali trattati | |
| 18. Il veterinario comunica trattamenti effettuati al Servizio Veterinario dell'ASL competente entro 3 giorni dalla somministrazione | SI | NO | | | | |

| D - VALUTAZIONE DEL RISCHIO ANTIBIOTICORESISTENZA | | | | | | |
|---|----------------------|-----------------------|--|-----------------------|---|-----------------|
| Considerare almeno gli ultimi 12 MESI | | | NB: Questa sezione è <u>obbligatoria</u> nelle attività programmate di farmacovigilanza | | | |
| ELEMENTO DI VERIFICA | I¹ | M¹ | O¹ | NA¹ | NOTE | EVIDENZE |
| 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) | Si (2) | NA (0) | | |
| 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, paragrafo 2) | No (6) | In parte (4) | Si (2) | NA (0) | | |
| 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) | Si (2) | | NA (0) | Controllo a campione di 3 medicinali usati a tal fine | |
| 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) | Si (0) | NA (0) | NA SOLO negli allevamenti in cui il mancato ricorso alla diagnosi di laboratorio è giustificato da: trattamenti assenti o sporadici su singoli soggetti, tipologia produttiva, basso numero di capi. EVIDENZE | |
| 5. Frequenza degli antibiogrammi | Ma (12) | Saltuariamente (6) | Regolare frequenza (0) | NA (0) | NA SOLO negli allevamenti in cui il mancato ricorso a diagnosi di laboratorio e antibiogramma è giustificato da assenza di trattamenti, tipologia produttiva, basso numero di capi. EVIDENZE | |
| 6. Sono adottati sistemi aggiuntivi di identificazione per gli animali in corso di trattamento | No (4) | Si (0) | | NA (0) | | |

¹ I=Insufficiente, M=Migliorabile, O=Ottimale, NA= Non applicabile

| ELEMENTO DI VERIFICA | I ² | M ¹ | O ¹ | NA ¹ | NOTE | EVIDENZE |
|--|----------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------|--|-----------------------------------|
| 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) | NA in aziende non autorizzate alla tenuta delle scorte di medicinali veterinari per cui i protocolli non sono applicabili o di protocolli che non contengono antibiotici | EVIDENZE |
| 8. In caso di trattamento antibiotico degli animali in lattazione, indicare le modalità di smaltimento del latte | Alimentazione animali (12) | Smaltimento in concimaia (2) | Smaltimento Categoria 2 (0) | NA (0) | | |
| 9. Considerando i trattamenti con antimicrobici, si evidenzia <u>difformità nella durata</u> delle terapie, rispetto alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo dei relativi prodotti | Si (8) | Si, con segnalazione FV (4) | No (0) | NA (0) | Considerare al massimo 6 trattamenti (negli ultimi 12 mesi) | |
| 10. Considerando i trattamenti con antimicrobici si evidenzia <u>difformità nel dosaggio</u> , rispetto alle indicazioni riportate in foglietto illustrativo dei relativi prodotti | Si (8) | Si, con segnalazione FV (4) | No (0) | NA (0) | Considerare al massimo 6 trattamenti (negli ultimi 12 mesi) | |
| 11. Sono state effettuate <u>segnalazioni di farmacovigilanza</u> , per segnalare eventuali effetti collaterali e/o sospette diminuzioni di efficacia | No (2) | Si (0) | | NA (0) | | |
| 12. Vengono effettuati ADEGUATI trattamenti con antiparassitari, in conformità con Linee guida nazionali/regionali qualora disponibili, o secondo i principi di uso corretto e prudente | No (8) | Si (0) | | NA (0) | NA SOLO negli allevamenti in cui non vi è ricorso a trattamenti antiparassitari e il mancato ricorso è giustificato dalla tipologia produttiva | EVIDENZE |
| 13. Interventi di profilassi vaccinale - ESCLUSI GLI OBBLIGATORI | No (8) | Si (0) | | NA (0) | | |

² I=Insufficiente, M=Migliorabile, O=Ottimale, NA= Non applicabile

| ELEMENTO DI VERIFICA | I ³ | M ¹ | O ¹ | NA ¹ | NOTE | EVIDENZE |
|---|---|-----------------------------|----------------|-----------------|---|----------|
| 14. Il ricorso ai mangimi medicati contenenti agenti 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) | | |
| 15. Vengono utilizzati medicinali omeopatici-fitoterapici? | Non in via esclusiva (0) | Sì, in via esclusiva (0) | | NA (0) | Se SÌ, specificare se fitoterapici o omeopatici e per quali patologie sono utilizzati | |
| 16. Presenza e applicazione di Procedure Operative che evidenziano che la somministrazione dei medicinali veterinari in <u>acqua da bere o nei mangimi liquidi</u> 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 <u>via parenterale</u> avvenga in maniera conforme alle indicazioni previste dal foglietto illustrativo | No (2) | Sì (0) | | NA (0) | | |
| 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) | Sì (0) | | NA (0) | | |
| 19. Patologie (e agenti eziologici) più frequentemente riscontrate nell'allevamento | <input type="checkbox"/> Respiratorie _____ <input type="checkbox"/> Gastroenteriche _____ <input type="checkbox"/> Sfera riproduttiva _____ <input type="checkbox"/> Mastite _____ <input type="checkbox"/> Zoppia _____ <input type="checkbox"/> Cutanee e annessi cutanei _____ | | | | | |

³ I=Insufficiente, M=Migliorabile, O=Ottimale, NA= Non applicabile

| VALUTAZIONE DEL RISCHIO: | |
|---|-----------------------------|
| Sommare i punti in relazione al rischio inerente le implicazioni di benessere animale legate alle dimensioni e tipologia di allevamento indicato: | |
| 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 |

| RISCHIO ANTIBIOTICORESISTENZA si valuta in base al punteggio totale raggiunto: |
|---|
| <input type="checkbox"/> RISCHIO BASSO (fino a 40) |
| <input type="checkbox"/> RISCHIO MEDIO (da 41 a 70) |
| <input type="checkbox"/> RISCHIO ALTO (> 70) |

| 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? | Si | No |

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).

| ESITO DEL CONTROLLO | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> SFAVOREVOLE | |
| PROVVEDIMENTI ADOTTATI | |
| PRESCRIZIONI | |
| Sono state assegnate prescrizioni? | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Se sì, quali: | |
| _____ | |
| _____ | |
| _____ | |
| _____ | |
| Entro quale data dovranno essere eseguite? _____ | |

SANZIONI APPLICATE

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Blocco movimentazioni | <input type="checkbox"/> Abbattimento capi |
| <input type="checkbox"/> Amministrativa/pecuniaria | <input type="checkbox"/> Sequestro capi |
| <input type="checkbox"/> Informativa in procura: | <input type="checkbox"/> Altro(specificare): _____ |

NOTE/OSSERVAZIONI DEL CONTROLLORE:

NOTE/OSSERVAZIONI DEL PROPRIETARIO/DETENTORE/CONDUTTORE PRESENTE ALL'ISPEZIONE:

DATA CONTROLLO:

Nome e cognome del proprietario/detentore/conduttore presente all'ispezione:

Firma del proprietario/detentore/conduttore presente all'ispezione:

Nome e cognome del controllore:

Firma e timbro del controllore/i:

VERIFICA DELL'ESECUZIONE DELLE PRESCRIZIONI (a scadenza del tempo assegnato)

PRESCRIZIONI ESEGUITE: Sì No

Descrizione:

DATA VERIFICA:

Nome e cognome del proprietario/detentore/conduttore presente all'ispezione:

Firma del proprietario/detentore/conduttore presente all'ispezione:

Nome e cognome del controllore:

Firma e timbro del controllore/i: