

Roma. ....



*Ministero del Lavoro, della Salute  
e delle Politiche Sociali*  
DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,  
LA NUTRIZIONE E LSICUREZZA DEGLI ALIMENTI  
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario  
DGSA - Ufficio IV  
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE



Alle Ditte

CEVA VETEM SPA  
VIA COLLEONI, 15  
20041 AGRATE BRIANZA (MI)  
Fax 039.6559.244

CHEMIFARMA SPA  
VIA DON EUGENIO SERVADEI, 16  
47100 FORLI'  
Fax +39 543 796479

BAYER SPA  
VIALE CERTOSA, 130  
20156 MILANO  
Fax 0239783012

ASCOR CHIMICI SRL  
VIA PIANA, 265  
47032 CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO)  
Fax 0543448644

FILOZOO SRL  
V.LE DEL COMMERCIO, 28/30  
41012 CARPI (MO)  
Fax : +39 059 694042

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI  
TREI SpA  
Via Pietro Bembo 12  
MODENA  
Fax 059 335073

SINTOFARM SpA  
Via Togliatti 5  
Guastalla (RE)  
Fax +39.0522.831422

ANDREOTTI FARMACEUTICA Srl  
Via Eridania Ovest 65  
45030 Guarda Veneta (RO)  
Fax 0425 487107

DOX-AL ITALIA S.p.A.  
Via Mascagni 6  
20050 Sulbiate Sup. (MI)  
Fax +39 039-6205.400

TECNOZOO S.n.c.  
Via Piave 120 - Torreselle  
35017 Piombino Dese (PD)  
Fax 049 9350355

LABORATORIO VACCINOGENO  
PAGNINI  
Via Diaz 147/149  
80052 PORTICI (NA)  
Fax 0817766729

NUOVA ICC S.R.L.  
VIA WALTER TOBAGI 7/B  
PESCHIERA BORROMEO  
20068 - MILANO  
FAX 02 5471591

NEOFARMA  
VIA EMILIA KM. 18, 1854  
47020 LONGIANO (FC)  
FAX 0547.54202

Alla

CONFERENZA DEI PRESIDENTI DELLE  
REGIONI E DELLE PROVINCE  
AUTONOME  
VIA PARIGI, 11  
00185 - ROMA  
FAX 06.4881658

Agli

ASSESSORATI DELLE REGIONI E  
DELLE PROVINCE AUTONOME  
LORO SEDI  
Fax :

Al

NUCLEO CENTRALE DEL  
COMANDO DEI CARABINIERI  
PER LA TUTELA DELLA  
SALUTE  
Fax : 06/8079252

e p.c.

AISA  
VIA G. DA PROCIDA, 11  
20149 MILANO  
Fax +39 02 34565.457

ASSALZOO  
VIA LOVANIO, 6  
00198 ROMA  
Fax 06 8557270

ASSOGENERICI  
P.LE R. ARDIGO', 30  
00142 ROMA  
Fax: +39.06.54.23.06.23

AS.CO.FAR.VE  
VIA VOLONTARI DELLA  
LIBERTA', 43  
33100 UDINE  
Fax 0432490578

FEDERCHIMICA  
VIA GIOVANNI DA PROCIDA 11  
20149 - MILANO  
Fax +39 02.34565.310

Oggetto : frasi precauzionali da includere nel Sommario delle Caratteristiche del Prodotto (SPC) dei medicinali veterinari contenenti chinoloni e fluorichinoloni

Si comunica che più volte l'EMEA con proprie Reflection Paper si è espressa sull'uso dei chinoloni e fluorochinoloni negli animali produttori di alimenti nella Unione Europea in considerazione degli effetti sullo sviluppo di possibili resistenze a questa categoria di antibiotici in specie batteriche rilevanti per la salute umana e animale.

Si fa altresì rilevare che, sulla base delle considerazioni e conclusioni scientifiche contenute nelle suddette Reflecion Paper, il CVMP ha proposto le relative azioni di gestione del rischio.

Una delle azioni suggerite è quella di includere nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e negli stampati di tutti i medicinali veterinari contenenti (fluoro) chinoloni e destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo specifiche avvertenze sull'uso prudente degli stessi. Le frasi precauzionali da includere nell'SPC dei medicinali veterinari contenenti chinoloni e fluorichinoloni utilizzati negli animali produttori di alimenti sono proposte nella Reflection Paper EMEA/CVMP/416168/2006-FINAL, adottata l' 08/11/2006 dal CVMP e reperibile sul sito internet dell'EMEA.

Vista l'importanza di intraprendere misure in grado di limitare la diffusione delle resistenze a tale classe di antibiotici in alcuni patogeni animali e agenti zoonotici di origine alimentare, si richiede di adeguare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, le etichette ed i mock-up di tutti i prodotti medicinali veterinari contenenti chinoloni e fluorochinoloni attualmente

autorizzati con procedura nazionale per animali produttori di alimenti a quanto previsto dagli art.18, 58, 59, 60 e 61 del decreto legislativo n. 193/2006 e successive modifiche, aggiungendo le frasi precauzionali, concordate dal CVMP, IFAH Europe e le Parti interessate e contenute nella Reflecion Paper in argomento, come di seguito indicato :

#### **Prodotti a base di fluorochinoloni**

- Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.
- L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.
- Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma
- Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

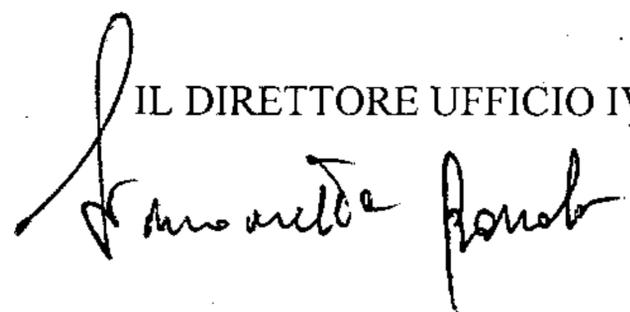
#### **Prodotti a base di chinoloni (es. flumechina, ac. Oxolinico, etc.)**

- Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.
- Se possibile, i chinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma
- Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai chinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri (fluoro)chinoloni a causa della resistenza crociata.

Entro il 30 giugno 2009 le Aziende dovranno adeguare gli stampati con le informazioni indicate nella presente nota.

Si prega le Aziende in indirizzo di uniformarsi alle prescrizioni indicate e gli organismi di controllo di verificare che le regole contenute nella presente nota vengano effettivamente rispettate.

IL DIRETTORE UFFICIO IV



Perrella

