

# L'impegno dell'industria europea dei medicinali veterinari per combattere l'antibiotico resistenza



FEDERCHIMICA  
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

L'antibiotico resistenza rappresenta una sfida globale sia per la salute umana che per la salute animale. Cresce il timore che gli antibiotici, in quanto presidi terapeutici utilizzati sia per l'uomo che per gli animali, stiano diventando insufficienti per affrontare la sfida della resistenza batterica, ed è evidente la necessità di un'azione concertata per conciliare le esigenze di tutela di salute pubblica, ambiente e cura degli animali, con un approccio "Unica Salute", ovvero "One Health".

Per questo, AnimalhealthEurope è firmataria del Global Animal Health Sector Commitments and Actions on Antibiotic Use, che comprende i seguenti principi:



**PRINCIPIO 1:** Proteggere salute e benessere animale con un approccio unitario "One Health"

**PRINCIPIO 2:** Utilizzare gli antibiotici in modo prudente e responsabile

**PRINCIPIO 3:** Promuovere la prevenzione delle malattie e incrementare l'accesso a prodotti e competenze

**PRINCIPIO 4:** Investire nello sviluppo di medicinali per la prevenzione e la cura

**PRINCIPIO 5:** Aumentare conoscenza, trasparenza e comunicazione

L'industria dei medicinali veterinari gioca un ruolo attivo nell'assicurare sia l'uso responsabile che il mantenimento dell'efficacia di tutte le soluzioni terapeutiche per trattare e prevenire le malattie negli animali. Negli ultimi 20 anni, AnimalhealthEurope e i suoi associati sono stati protagonisti attivi nel contrastare l'aumento dell'antibiotico resistenza, operando su diversi livelli. In particolare, hanno offerto il proprio contributo in campo politico-normativo, promosso pratiche responsabili in ambito veterinario e della salute animale, cercato di sensibilizzare l'opinione pubblica e altro ancora.



## Le nostre azioni

### 1. ADERIRE ALLA VALUTAZIONE NORMATIVA

Prima che un antibiotico possa essere utilizzato dal veterinario, dall'allevatore o dal proprietario, così come tutti i medicinali, deve essere valutato e autorizzato dall'EMA<sup>1</sup> o dalle Autorità Nazionali competenti. Viene sottoposto a prove di efficacia e a una valutazione del rischio di resistenza antibiotica, che comprende non solo studi sui batteri degli animali ma anche sui batteri di origine alimentare, come pure la gestione del rischio di un potenziale impatto sull'uomo. In aggiunta, i nostri associati applicano rigorosamente le norme di buona fabbricazione per garantire il rispetto di tutti i requisiti di qualità del prodotto.

### 2. COMUNICARE L'USO RESPONSABILE

Per cercare di limitare il potenziale sviluppo di ceppi batterici resistenti, il settore della salute animale svolge, già da parecchi anni, opera di sensibilizzazione verso i proprietari di animali sull'uso responsabile di tutti i medicinali. Il nostro messaggio principale rimane quello che gli antibiotici devono sempre essere utilizzati in modo responsabile e solo a seguito di prescrizione medico veterinaria. Devono essere utilizzati "quando serve, quanto basta". L'industria contribuisce all'opera di sensibilizzazione, anche impegnandosi nell'organizzazione di eventi sia a livello europeo – ad esempio durante l' "European Antibiotics Awareness Day" – che nazionale.

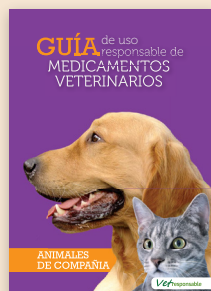
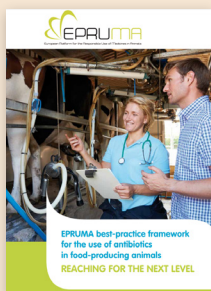
### 3. IMPEGNO CON GLI ATTORI DELLA FILIERA

A livello europeo, l'industria della Salute Animale, insieme ai veterinari e alle associazioni degli allevatori, ha realizzato EPRUMA<sup>2</sup>, una piattaforma istituita nel 2005 che promuove l'uso responsabile delle medicine per gli animali. L'adesione ad EPRUMA è cresciuta fino a includere: veterinari, allevatori e cooperative agricole, produttori di medicinali ad uso veterinario e produttori di diagnostici, industria mangimistica, specialisti nel settore della salute animale, della sicurezza sanitaria, dell'agricoltura sostenibile e farmacisti. Nel corso degli anni si sono associate ad EPRUMA anche altre piattaforme nazionali che si occupano di promuovere il messaggio dell'uso responsabile a livello nazionale: RUMA<sup>3</sup> (fondata nel 1997), VetResponsible<sup>4</sup> (fondata nel 2008), AMCRA<sup>5</sup> (fondata nel 2012) e una piattaforma gestita dall'autorità Olandese Dutch SDA<sup>6</sup>.



#### 4. PROMUOVERE PRATICHE DI PREVENZIONE DELLE MALATTIE

Al fine di ridurre la necessità di utilizzare gli antibiotici, le aziende associate e le associazioni nazionali, a fianco delle piattaforme nazionali per l'Uso Responsabile, promuovono l'approccio **"Prevenire è meglio che curare"**. Ciò è stato realizzato con una serie di pubblicazioni sulle buone pratiche che contribuiscono a prevenire le malattie. Le norme riguardano: igiene, nutrizione, prevenzione vaccinale, gestione della salute animale, ecc. Opuscoli dedicati a veterinari, allevatori e proprietari di animali domestici, con i messaggi di promozione delle buone pratiche di allevamento e dell'uso responsabile dei medicinali, sono stati pubblicati e tradotti, nelle diverse lingue dell'Unione, con il contributo delle piattaforme della filiera e delle industrie della salute animale.



#### 5. AIUTARE A SVILUPPARE STANDARD PER L'USO RESPONSABILE

Per garantire un'ampia diffusione del messaggio sull'uso responsabile, le aziende e le associazioni produttrici dei medicinali ad uso veterinario hanno contribuito in modo proattivo allo sviluppo di linee guida presso l'UE, a livello internazionale tramite Codex 7 e OIE 8, e in molti Paesi europei. Il settore della salute animale ha contribuito anche, in termini di tempo, impegno e finanziamenti, alla definizione degli standard sviluppati dalle numerose piattaforme che promuovono l'uso responsabile.

#### 6. CONTRIBUIRE ALLA POLITICA

Per aiutare a stabilire piani d'azione scientifici per affrontare la sfida all'antimicrobico resistenza, AnimalhealthEurope, i suoi associati e le piattaforme nazionali sull'uso responsabile hanno partecipato alle consultazioni Europee relative all'antimicrobico resistenza, sia nelle prime fasi della stesura della norma che in quelle più avanzate. L'industria ha contribuito anche presso il gruppo di esperti EMA (AntiMicrobial Expert Group- AMEG) rispondendo ad una serie di domande presentate dalla Commissione Europea sulla resistenza antimicrobica in medicina veterinaria. I membri delle nostre associazioni collaborano inoltre con le autorità locali degli Stati Membri per aiutare a sviluppare piani d'azione nazionali per affrontare la sfida.

**Gli antibiotici svolgono un ruolo vitale per la salute e il benessere degli animali.** Aiutano a prevenire la sofferenza e la morte degli animali e a ridurre gli sprechi di alimenti di origine animale, garantendo al contempo sicurezza e sostenibilità degli alimenti. Aiutano anche a proteggere le persone da potenziali focolai di malattie che possono trasmettersi dagli animali agli uomini. Quando ci si rivolge a questa sfida sanitaria globale è importante collaborare dal punto di vista di un'"Unica Salute" per raggiungere un adeguato equilibrio tra protezione della salute pubblica e dell'ambiente e necessità di mantenere standard elevati per la salute e il benessere degli animali.

**Ulteriori informazioni su:**

[AnimalhealthEurope.eu/AntibioticAction](http://AnimalhealthEurope.eu/AntibioticAction)

#### 7. MIGLIORARE ETICHETTATURE E BUONE PRATICHE

Significative competenze e risorse sono state destinate all'uso, al controllo e all'impiego degli antimicrobici. Ciò si è tradotto in numerose attività volte a migliorare la promozione dell'uso responsabile dei medicinali veterinari in generale. I nostri associati aderiscono alla regolamentazione per il commercio e la distribuzione e sempre più frequentemente vengono inserite nell'etichetta dei prodotti le linee guida sull'uso responsabile.

#### 8. MONITORAGGIO, SORVEGLIANZA E STUDI DI DOSAGGIO

Con l'obiettivo di raccogliere dati armonizzati che possano essere utilizzati per identificare possibili fattori di rischio per lo sviluppo di resistenza, aiutiamo a informare meglio le autorità sull'uso degli antibiotici. Dal 1998 il settore della salute animale è impegnato nel monitoraggio e nella sorveglianza della resistenza batterica. Sosteniamo il programma CEESA<sup>9</sup> – un unico panel europeo di monitoraggio della resistenza dei patogeni di origine alimentare e veterinaria. Ad oggi non esiste nessun altro programma così dettagliato e completo. I nostri associati contribuiscono anche ad altri studi sull'utilizzo degli antibiotici condotti da altri enti, come il report ESVAC<sup>10</sup> dell'EMA, nonché i report dell'OIE. Gli Stati Membri e le imprese del farmaco veterinario contribuiscono anche a differenti raccolte sull'uso degli antibiotici condotte a livello nazionale, come DANMAP (DK), SVARM (SE), VARSS (Regno Unito), ecc. Inoltre, alcune imprese collaborano direttamente con i produttori di alimenti, al fine di sviluppare utili strumenti di monitoraggio per gestire l'uso degli antibiotici, sin dall'inizio della filiera alimentare.

#### 9. INVESTIRE IN RICERCA E SVILUPPO

L'industria europea dei medicinali per animali investe in media l'8% del suo fatturato annuo in R&S per fornire continuamente soluzioni migliori per la gestione delle malattie infettive, ad esempio attraverso l'utilizzo di vaccini, immunostimolanti, o nuovi antifettivi idonei all'uso veterinario.

#### 10. SOSTENERE LA LEGISLAZIONE CHE FAVORISCE L'INNOVAZIONE

Nell'ambito della revisione della legislazione dei medicinali veterinari, i membri di AnimalhealthEurope richiedono che al tema antibiotici venga riconosciuto uno status speciale per incoraggiare l'innovazione. Supportiamo la proposta europea sulla classificazione dei CIA (Antibiotici di Importanza Critica) fondata su basi scientifiche, accettando le raccomandazioni degli esperti dell'EMA. Supportiamo anche le proposte del legislatore di limitare l'uso non necessario della profilassi antibiotica negli allevamenti, laddove non vi sia alcun impatto negativo sulla salute degli animali.

1. European Medicines Agency: <http://www.ema.europa.eu/>
2. European Platform for the Responsible Use of Medicines in Animals: <http://www.epruma.eu/>
3. Responsible Use of Medicines in Agriculture Alliance (UK): <http://www.ruma.org.uk/about/>
4. Spanish platform to promote responsible use of veterinary medicines: <http://www.vetresponsable.es>
5. Center of Expertise on Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals (BE): <http://www.amcra.be/en>
6. Dutch animal health authority: <http://www.autoriteitdieregeneesmiddelen.nl/>
7. FAO/WHO Food Standards Programme: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>
8. World Organisation for Animal Health: <http://www.oie.int/>
9. Executive animal health study centre: <http://www.ceesa.be/>
10. European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000302.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp)



[in](https://www.facebook.com/AnimalhealthEU) AnimalhealthEU  
[@animalhealthEU](https://twitter.com/animalhealthEU)  
[f](https://www.facebook.com/AnimalhealthEU) /AnimalhealthEU  
[animalhealtheurope.eu](http://animalhealtheurope.eu)



Associazione nazionale imprese salute animale

[aisa.federchimica.it](http://aisa.federchimica.it)