

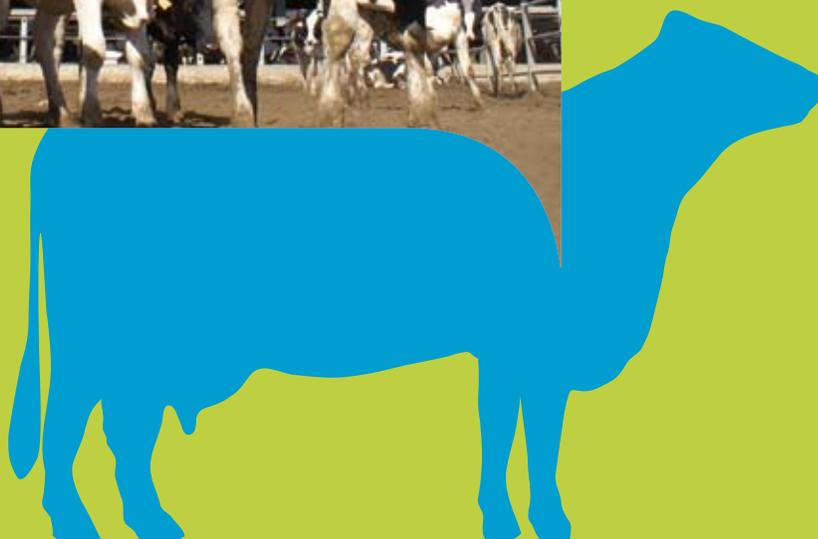


Buone pratiche per l'uso di farmaci antimicrobici negli animali destinati alla produzione di alimenti

Un impegno comune a favore del consumatore

Sommario

Le associazioni coinvolte.....	III
1. Introduzione	IV
2. Che cos'è un farmaco antimicrobico e come si rende disponibile	V
3. Assicurare la salute animale	VI
4. Diagnosi e trattamento della malattia	VIII
5. Somministrazione efficace di un farmaco	X
6. Conservazione delle registrazioni	X
7. Salvaguardare la futura efficacia	XI
Conclusioni	XI



Le Associazioni coinvolte



Diverse associazioni professionali e di categoria a livello europeo, il **COPA-COGECA** (Organizzazione degli agricoltori e Cooperative), la **FEFAC** (Federazione dei Fabbricanti di mangimi), la **FVE** (Federazione dei Veterinari) e l'**IFAH** (Industria della Salute Animale) hanno costituito la Piattaforma Europea per l'Utilizzo Responsabile del Farmaco negli Animali – **EPRUMA** – con la missione di promuovere l'uso responsabile del farmaco veterinario. **EPRUMA** ha prodotto un documento che intende fornire un quadro informativo sulle buone pratiche da seguire per prevenire l'instaurarsi di fenomeni di resistenza agli antimicrobici e per mantenere nel tempo l'efficacia di questi ultimi. A livello italiano, **AIA**, **AISA**, **ASSALZOO** e **FNOVI**, condividendo gli obiettivi di **EPRUMA** e ritenendo fondamentale che le Associazioni si impegnino in prima persona per responsabilizzare tutte le componenti del settore zootecnico per un utilizzo responsabile del farmaco veterinario, hanno predisposto questa pubblicazione per dare al documento **EPRUMA** la più ampia diffusione.

AIA

Associazione Italiana Allevatori

L'Associazione Italiana Allevatori, in breve denominata AIA, ha sede in Roma, è stata legalmente costituita il 28 agosto 1944 ed eretta Ente morale di diritto privato, senza scopo di lucro, con D.P.R. del 27 ottobre 1950, n. 1051. L'Associazione Italiana Allevatori è composta da Associazioni allevatori territoriali di primo grado e da Associazioni Allevatori di razza o specie di secondo grado, svolge la sua attività su tutto il territorio nazionale e può costituire uffici staccati. L'Associazione ha carattere tecnico economico e si propone di attuare tutte le iniziative che possano utilmente contribuire ad un più rapido miglioramento del bestiame allevato e ad una più efficiente valorizzazione del bestiame stesso e dei prodotti da questo derivati. In forza della Legge 15 gennaio 1991, n.30, l'AIA svolge i controlli dell'attitudine produttiva sugli animali allevati.

AISA

Associazione Nazionale Imprese Salute Animale

Costituita all'interno e nell'ambito della Federazione Nazionale dell'Industria Chimica - Federchimica, l'Associazione delle Imprese della Salute Animale, AISA, è stata fondata nel 1986 e raggruppa 23 Aziende nazionali e multinazionali operanti nel settore farmaceutico veterinario. Le finalità dell'associazione sono di favorire la ricerca di prodotti sicuri per la salute ed il benessere degli animali, la sicurezza dell'uomo e dell'ambiente, di tutelare il consumatore tramite la qualità dei prodotti commercializzati e di promuovere lo sviluppo etico del mercato.

ASSALZOO

Associazione Nazionale tra i Produttori di Alimenti Zootecnici

Associazione Nazionale tra i Produttori di Alimenti Zootecnici – è stata costituita nel 1945 con sede a Roma. Assalzoos rappresenta le industrie italiane che producono mangimi semplici, composti (completi

e complementari), mangimi medicati, nonché premiscele ed additivi per mangimi. Aderisce, a livello nazionale, a Confindustria e a Federalimentare e a livello europeo a FEFAC. Fanno parte dell'Associazione aziende che producono alimenti destinati a tutte le specie e categorie di animali, tra cui avicoli, bovini, suini, conigli, ovini, pesci, equini e animali familiari. Scopo dell'Associazione è di rappresentare e tutelare l'immagine e gli interessi di ordine sindacale, economico, fiscale e tecnico dell'industria mangimistica italiana, assumendo ogni iniziativa di ordine tecnico e promozionale al fine di favorire lo sviluppo e la valorizzazione del settore.

FNOVI

Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani

La Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani (FNOVI) è l'organismo di rappresentanza istituzionale della veterinaria; la sua nascita è disciplinata dal D.Lgs. C.P.S. 13 settembre 1946 n. 233 e

le sue funzioni e attività sono regolamentate dal D.P.R. 5 aprile 1950 n. 221. Quale organismo di rappresentanza istituzionale della veterinaria è l'ente delegato dalla pubblica amministrazione alla sorveglianza della professione stessa ed è struttura apicale rispetto agli Ordini professionali costituiti per ogni provincia. La Federazione vigila e garantisce affinché la professione del veterinario assicuri l'interesse della collettività nazionale attraverso il rispetto dell'uomo consumatore e/o produttore, dell'animale quale essere vivente e dell'ambiente. Rappresenta la sede di sintesi e di scambio delle conoscenze professionali e delle iniziative tese a facilitare il miglioramento formativo degli iscritti.

1

Introduzione

Un buono stato di salute è un prerequisito essenziale per garantire condizioni di benessere animale e di allevamento ottimali. A loro volta, animali sani produrranno alimenti sicuri. Il controllo delle malattie è parte integrante della produzione di alimenti di alta qualità.



I farmaci antimicrobici sono preziosi strumenti per la salute ed il benessere degli animali ed apportano un contributo significativo alla produttività ed efficienza dell' allevamento.

Per questo motivo, l'industria della salute animale continua ad offrire alla professione veterinaria ed agli allevatori una ampia gamma di prodotti antimicrobici con i quali curare le infezioni batteriche.

Il loro utilizzo non deve però prescindere da valutazioni in ordine all'instaurarsi di fenomeni di resistenza, che possono ridurre così l'efficacia del medicinale. Questo comporta la necessità di usare i farmaci antimicrobici con attenzione.

La somministrazione dei composti antibatterici deve essere complementare ad una buona pratica di gestione dell'azienda zootecnica e a programmi di vaccinazione correttamente studiati. Molte condizioni favorevoli all'instaurarsi di malattia potrebbero essere evitate o minimizzate usando pratiche di gestione che riducono significativamente l'esposizione ai batteri causa d'infezione, adottando buone pratiche igieniche e di allevamento che non possono non tenere conto delle condizioni ambientali, dei programmi nutrizionali e vaccinali.



Norme che permettono all'antimicrobico di essere immesso sul mercato

Il processo di autorizzazione è un'indagine complessa che comprende tutti gli aspetti di un nuovo medicinale. Essa si basa sui risultati degli studi e sui dati che vengono sottoposti dalle aziende farmaceutiche alle Autorità competenti.

Gli obiettivi del processo di autorizzazione sono finalizzati a garantire:

- **Sicurezza:** il medicinale deve essere sicuro per l'animale, per il consumatore dell'alimento prodotto dagli animali trattati, per coloro che vengono a contatto o maneggiano il farmaco e per l'ambiente.
- **Qualità:** il medicinale deve essere di alta qualità, mantenere inalterate le sue caratteristiche fisico-chimiche ed avere una stabilità che dura almeno fino alla data di scadenza.

2 Che cos'è un farmaco antimicrobico e come si rende disponibile

Il termine "antimicrobico" è in molti casi sinonimo di "antibiotico", e descrive una sostanza che uccide o inibisce la crescita dei batteri.

Molti sono prodotti naturalmente da batteri e da funghi, altri sono sintetizzati dall'uomo, ma hanno lo stesso effetto. Mentre "antibiotico" è la parola comunemente più usata, antimicrobico è la parola più corretta per descrivere l'intera gamma di sostanze. Anche oggi, molte delle sostanze usate sono di origine naturale e sono prodotte attraverso processi di fermentazione.

I primi farmaci antimicrobici usati furono i sulfamidici e la penicillina, scoperti negli anni 30. Verso la fine degli anni 40, l'industria farmaceutica cominciò a scoprire e selezionare numerosi singoli composti che inibivano ed uccidevano i batteri, ampliando così la gamma delle classi antimicrobiche.

Anche se i singoli composti all'interno di una classe tendono ad avere

proprietà simili, possono però differire in termini di:

- Spettro – le specie di batteri che possono essere controllate dall'antimicrobico;
- Farmacocinetica – l'assorbimento, la distribuzione e l'eliminazione dell'antibiotico nell'organismo dell'animale trattato;
- Tossicità – i potenziali effetti collaterali nocivi del farmaco.

Attualmente sono disponibili per gli animali numerose categorie di antimicrobici, con varie forme farmaceutiche e vie di somministrazione, come bolo, drench, nel mangime, nell'acqua, iniezione, intramammario, pessario e topico. Le diverse categorie disponibili comprendono, per

citare solo alcune, amminoglicosidi, cefalosporine, (fluoro) chinoloni, macrolidi, penicilline, fenicolati, pleuromutiline, polipeptidi, ionofori, sulfamidici, tetracicline. Alcune di queste famiglie sono state sviluppate esclusivamente per il settore veterinario.

Prima che un farmaco veterinario, compreso gli antimicrobici, possa essere immesso sul mercato, il produttore deve dimostrare all'Autorità regolatoria competente la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale quando usato come indicato in etichetta, in modo da ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio. Queste procedure sono rigorose e permettono all'utilizzatore e al consumatore di avere fiducia nei farmaci autorizzati.

- **Efficacia:** l'efficacia del farmaco deve essere conforme alle indicazioni riportate nell'etichetta e nel foglietto illustrativo.

Il processo di autorizzazione non si ferma a questo punto. In aggiunta, viene chiesto agli utilizzatori di implementare l'attività di farmacovigilanza:

- **Farmacovigilanza:** è la raccolta sistematica di informazioni su qualsiasi effetto indesiderato che può essere osservato nell'uso quotidiano del medicinale.

Al fine di continuare ad assicurare la salute degli animali e la sicurezza dei consumatori, degli utilizzatori e dell'ambiente, le Autorità Nazionali monitorano la presenza negli animali e nell'ambiente di residui indesiderabili e molte raccolgono dati sulle quantità di antimicrobici utilizzate ed hanno implementato programmi di sorveglianza sulla resistenza antimicrobica fra i batteri più comuni.



3 Assicurare la salute animale

La salute dell'animale comincia dalle buone pratiche di allevamento.

Gli allevatori dovrebbero regolarmente monitorare la salute ed il benessere dei loro animali. Un appropriato consiglio professionale del medico veterinario può servire a prevenire, diagnosticare e trattare le malattie in modo efficace.

Gestione

La salute dell'animale è un pre-requisito per il suo benessere.

Un buono stato di salute aiuterà l'animale a mantenere la sua resistenza naturale contro le malattie e una buona salute è un pre-requisito per il benessere di un animale.

Salute e benessere sono fortemente influenzati dal modo in cui gli animali sono tenuti ed i requisiti degli allevamenti devono essere conformi a quanto stabilito dalla Legislazione Europea vigente.

Le condizioni ambientali come temperatura, umidità, aria pulita e lettiera, il grado di illuminazione, etc. devono essere adattati alle necessità dell'animale. Ugualmente importanti sono la disponibilità di acqua pulita, una dieta adeguata e sufficiente spazio per camminare e riposare. Vanno inoltre evitate tutte le condizioni, quali ad esempio lo stress, che potrebbero avere

un effetto negativo sulla resistenza dell'animale alle infezioni.

Inoltre, un corretto controllo degli animali e le registrazioni delle osservazioni sono essenziali per una precoce diagnosi delle condizioni che influiscono sullo stato di salute e benessere dell'animale. Un programma sanitario ben impostato è l'elemento chiave per ogni allevamento.

Biosicurezza

Un aspetto che richiede particolare attenzione per mantenere gli animali sani è la biosicurezza. **L'obiettivo della biosicurezza è quello di minimizzare il potenziale rischio causato dall'introduzione di organismi patogeni all'interno dell'azienda,** come ad esempio, per menzionarne solo alcuni, animali acquistati di recente, persone, veicoli ed animali domestici. Accorgimenti relativamente semplici possono essere implementati senza eccessivi investimenti economici e possono essere veramente efficaci e di aiuto per garantire la salute degli animali. Anche quando una misura non sembra essere completamente efficace, ciò non vuol dire che sia inutile. È meglio una riduzione, anche se limitata, del rischio di introduzione di germi piuttosto che nessun intervento in assoluto.



MONITORAGGIO + SORVEGLIANZA

ANIMALE SANO	ANIMALE SANO O NON SANO?	ANIMALE MALATO O A "CONTATTO"	ANIMALE SANO
OBIETTIVO	OBIETTIVO	OBIETTIVO	OBIETTIVO
PREVENIRE LA MALATTIA	INDIVIDUARE LA MALATTIA	RISTABILIRE LO STATO DI SALUTE	MIGLIORARE LO STATO DI SALUTE
COME	COME	COME	COME
PIANO SALUTE ANIMALE <ul style="list-style-type: none"> • Biosicurezza (Allevatore) • Buone pratiche di allevamento (Allevatore) • Buone pratiche igieniche (Allevatore + Veterinario) • Vaccinazioni (Veterinario) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza (Allevatore) • Individuazione (Allevatore + Veterinario) • Diagnosi: • Sul posto (Veterinario) • Campioni per laboratorio (Veterinario) 	CURA DELLA MALATTIA <ul style="list-style-type: none"> • Somministrando il farmaco antimicrobico (Allevatore e/o Veterinario) • Informazioni dell'etichetta (Produttore) • Dosaggio (Produttore + Veterinario) 	PROGRAMMA SANITARIO <ul style="list-style-type: none"> • Correzione della biosicurezza (Allevatore) • Riesame delle registrazioni (Allevatore + Veterinario) • Miglioramento delle pratiche di allevamento (Allevatore) • Miglioramento delle pratiche igieniche (Allevatore + Veterinario) • Riesame dei programmi vaccinali (Veterinario)
	RISULTATI Negativi	RISULTATI Positivi	

I vaccini

I vaccini sono ottimi strumenti nella prevenzione e controllo di molte malattie infettive. Sono sicuri ed efficaci nell'aumentare la resistenza degli animali alle infezioni.

Tuttavia, **ci sono diverse malattie per le quali non è ancora disponibile nessun vaccino. In questi casi è necessario adottare altre misure di prevenzione e controllo, compreso l'utilizzo di farmaci veterinari antimicrobici.**

Ciò avviene in situazioni come:

- Le infezioni acute, che richiedono un trattamento immediato;
- Le malattie emergenti.

L'utilizzo dei vaccini deve essere sempre previsto in un'ottica di strategia più ampia. Altre misure, come una buona igiene, un corretto allevamento ed il controllo delle malattie sono parti ugualmente importanti nei programmi di prevenzione. La strategia ottimale dipende dalla situazione locale dell'azienda ed anche da fattori come la densità degli animali, la presenza di patogeni negli animali selvatici, la

disponibilità di esami affidabili, etc. Un adeguato controllo degli animali vaccinati è una parte essenziale del programma di vaccinazione.

Interazione veterinario/ allevatore programma sanitario

Una comunicazione trasparente e costante tra l'allevatore ed il veterinario è essenziale per ottenere uno stato di salute ottimale degli animali. La comunicazione deve essere costante, ad intervalli regolari, e non soltanto quando si manifesta un problema. Quando necessario vanno consultati altri esperti, come coloro che si occupano dell'azienda, delle tecnologie, dell'alimentazione, etc.

Le informazioni ottenute dall'allevatore, insieme ai dettagli degli esami sugli animali e le condizioni locali, permetteranno al medico veterinario di proporre soluzioni ottimali per il miglioramento sostenibile della salute e del benessere degli animali. Anche le registrazioni permettono all'allevatore di dimostrare la conformità con le buone pratiche di allevamento.



4 Diagnosi e trattamento della malattia

In caso di malattia, il veterinario esamina l'animale/gli animali e le condizioni in cui sono tenuti.

Il trattamento della malattia conseguirà alla diagnosi

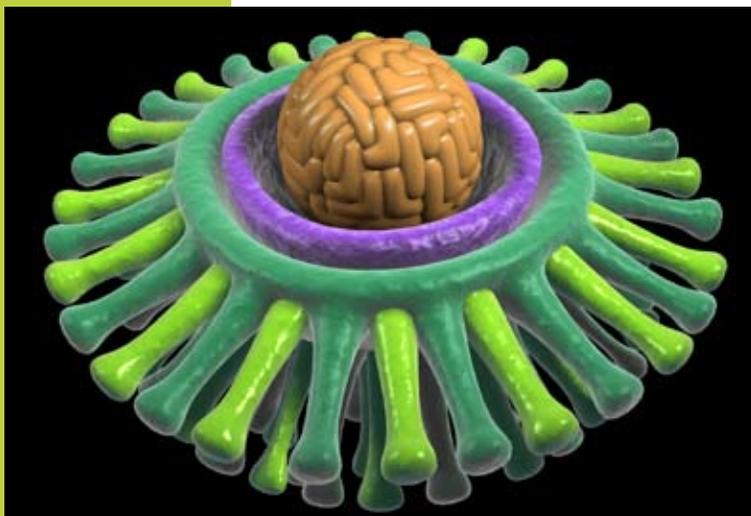
In caso di malattia, il veterinario visita l'animale/gli animali e verifica le condizioni in cui sono tenuti.

Quindi diagnosticherà la malattia e deciderà come intervenire, con un consiglio sulla gestione degli animali [alimentazione/allevamento] oppure con un'appropriata terapia [antimicrobica]. Se necessario, andranno inviati campioni al laboratorio, al fine di stabilire l'agente eziologico della malattia e in caso di malattie batteriche la sua sensibilità, scegliendo così il trattamento più appropriato. Nell'indisponibilità di una conferma del laboratorio, la scelta dell'antimicrobico è una questione sia di esperienza che di giudizio clinico ed è basata su precedenti dati (sensibilità dei batteri) disponibili in allevamento. Il veterinario valuterà il risultato del trattamento e, se necessario, lo modificherà.

Frequentemente, gli animali sono allevati in gruppo, e, se tale pratica rappresenta un vantaggio per molti aspetti pratici dell'allevamento e del benessere dell'animale, questa condizione comporta che il gruppo potrebbe essere a rischio quando compare una malattia. Qualche volta è quindi necessario estendere il trattamento a tutto il gruppo. Questo potrebbe essere il caso di una malattia infettiva o quando l'esperienza dimostra che la malattia potrebbe - colpire la maggior parte o tutti gli animali del gruppo, anche quando solo un singolo animale presenta i sintomi della malattia: questo tipo di trattamento è denominato "metafilassi".

Le infezioni batteriche nei gruppi si manifestano spesso in stadi identificabili e prevedibili durante la vita dell'animale, per esempio i problemi respiratori compaiono subito dopo aver formato i gruppi, la colibacillosi durante il periodo postsvezzamento, la febbre da trasporto in seguito agli spostamenti etc. Il trattamento in situazioni come queste è indicato come profilassi. **L'allevatore ed il veterinario conoscono bene i fattori di rischio che possono far sorgere una malattia nelle loro aziende e un'azione rapida, effettuata in maniera attenta e selettiva, è parte inderogabile nella gestione della malattia.**

Come già osservato, l'azione preventiva è simile a quella praticata nella medicina umana quando si sviluppano focolai di meningite batterica nelle scuole dove il gruppo di studenti potenzialmente esposto viene sottoposto a trattamento a fini preventivi.



Avendo deciso di utilizzare un farmaco antimicrobico, la prima considerazione che il veterinario deve fare è di scegliere quello più appropriato. Il passo successivo è usare un medicinale specifico autorizzato, basandosi sulla diagnosi fatta valutando i sintomi della malattia e in base alla propria esperienza.

È disponibile una vasta gamma di farmaci antimicrobici ed il veterinario utilizzerà le sue conoscenze professionali, nel contesto di una specifica malattia, per scegliere il prodotto con lo spettro più appropriato. I medicinali dovrebbero essere alternati nel tempo per prevenire l'insorgenza di fenomeni di resistenza.

L'uso continuato dello stesso farmaco, per lo stesso tipo di indicazione [per esempio, respiratoria, intestinale, sistemica, etc.], per un lungo periodo di tempo deve essere effettuato con cautela, a meno che esami preliminari di laboratorio abbiano dimostrato una soddisfacente sensibilità del batterio coinvolto. Il veterinario può usare una diversa gamma di medicinali nel tempo per prevenire l'insorgenza di fenomeni di resistenza nota come "programma di rotazione", al fine di salvaguardare l'efficacia a lungo termine del farmaco e minimizzare la pressione selettiva della resistenza. Negli anni sono stati introdotti numerosi nuovi farmaci che hanno ampliato l'arsenale terapeutico del veterinario.

I farmaci antimicrobici sono fondamentali, per curare, prevenire e controllare le malattie degli animali.

Nel gestire le malattie, i veterinari si concentrano spesso sul controllo della malattia nel gruppo, mentre in medicina umana la cura con i farmaci antimicrobici è quasi sempre rivolta al singolo individuo. La somministrazione di antimicrobici a scopo profilattico o di metafilassi è una pratica che si è rivelata vincente nel mantenere la salute del gruppo di animali, come ad esempio nel controllo delle mastiti. La disponibilità di una varietà di farmaci antimicrobici è essenziale per la zootecnia.

È necessario che il medico veterinario abbia a disposizione un'ampia gamma di medicinali sicuri ed efficaci, per tutte le classi antimicrobiche, per trattare le malattie in modo da scongiurare la potenziale selezione della resistenza, imputabile all'uso eccessivo di un numero ridotto di farmaci.

L'allevatore, il veterinario e gli altri esperti devono lavorare insieme al fine di assicurare che il risultato del trattamento sia efficace. L'allevatore deve riferire al veterinario qualsiasi condizione che determini un ritardo, non previsto, nella guarigione. Se necessario, quando l'animale non risponde come ci si aspetta, il veterinario valuterà una eventuale modifica della terapia.

Al veterinario la decisione finale

Oggi è disponibile sul mercato un'ampia gamma di antimicrobici che si differenziano secondo la via di somministrazione, la rapidità dell'assorbimento nell'organismo



animale, la modalità di azione, la velocità nelle distribuzione nei tessuti, etc. Allo stesso modo, i microrganismi variano in base a come vengono "attaccati" dai diversi farmaci antimicrobici. Per questa ragione, la selezione di un antimicrobico deve sempre basarsi su diversi criteri: quale microrganismo colpisce l'animale/gli animali, l'insorgere della resistenza nei confronti degli antimicrobici, le specie animali, il modo in cui l'antimicrobico viene somministrato, le modalità con cui può essere gestito, etc. **La selezione della terapia più idonea deve sempre essere fatta dal veterinario dopo aver esaminato gli animali, il contesto e aver fatto la diagnosi.**

Utilizzo in deroga

In casi eccezionali, quando non esistono farmaci autorizzati, c'è la possibilità per il veterinario di usare, per esempio, medicinali autorizzati in altri Paesi Europei o per altre specie animali. Questa eccezione permette di evitare sofferenze inaccettabili agli animali. In questi casi il veterinario deve seguire degli step specifici, chiamati "cascade" o uso in deroga, e deve assicurarsi che non vi sia alcun rischio per gli animali trattati e per i consumatori degli alimenti di origine animale.

5 Somministrazione efficace di un farmaco

Una terapia di successo è determinata dalla somministrazione corretta dell'antimicrobico, al dosaggio appropriato e per il periodo necessario.

Il dosaggio raccomandato di un farmaco antimicrobico è stato testato in modo approfondito dall'Azienda che ne chiede l'autorizzazione all'immissione in commercio. Lo scopo è di assicurare che la dose somministrata sia sufficiente ad assicurare che la corretta quantità dell'antimicrobico raggiunga il luogo d'infezione per un sufficiente periodo di tempo, in modo da garantire la guarigione dell'animale dalla malattia. Potrebbe essere necessario ripetere la somministrazione per avere il successo clinico.

Nell'ambito della medicina umana, questo viene ottenuto, ad esempio, prendendo una compressa 3 volte al

giorno per oltre 7 giorni. Per gli animali, si applica lo stesso principio.

Il foglietto illustrativo contiene le informazioni necessarie per un uso sicuro e corretto e una conservazione appropriata.

Limiti massimi di residui

Per gli animali produttori di derrate alimentari, sono previsti studi per osservare quanto velocemente i residui del farmaco vengono eliminati dall'organismo. **I limiti massimi di residui (LMR) sono definiti per**

stabilire il livello massimo di un antimicrobico che può rimanere nelle derrate prodotte dall'animale trattato senza costituire un rischio per il consumatore.

I tempi di sospensione del farmaco (il periodo intercorso tra l'ultima somministrazione del farmaco e la macellazione oppure il consumo dell'alimento prodotto, quale latte, uova, miele) sono stabiliti per assicurare che i residui ancora presenti siano al di sotto degli LMR. In questo sistema sono stati adottati ampi margini di sicurezza per assicurare la tutela del consumatore.

6 Conservazione delle registrazioni



Per quanto riguarda la conservazione delle registrazioni, in tutti gli Stati Membri della UE è obbligatorio conservare le registrazioni per almeno 5 anni - indipendentemente dal fatto che l'animale sia ancora nell'azienda o meno - di tutti i farmaci utilizzati negli animali destinati alla produzione di alimenti, compresi i trattamenti con gli antimicrobici.

Inoltre, è consigliabile che il veterinario, in collaborazione con l'allevatore, tenga traccia di tutte le informazioni relative alle malattie infettive verificatesi in

azienda. Lo storico delle informazioni, compresi i dati di sensibilità di laboratorio, è molto utile per pianificare le terapie future.

Le corrette modalità di trasporto, immagazzinaggio e smaltimento dei farmaci, devono rispettare le norme in vigore.

Le registrazioni consentono di verificare l'utilizzo degli antimicrobici nell'azienda, di osservare l'andamento e analizzare le variazioni. Tutte le condizioni del management aziendale devono essere sottoposte ad un costante riesame.

7 Salvaguardare la futura efficacia

La farmacovigilanza è il processo attraverso il quale i problemi relativi alla sicurezza e all'efficacia dei farmaci vengono comunicati alle Autorità nazionali.

Quando sorgono dei problemi, l'allevatore deve consultare il veterinario e se il veterinario sospetta che si sia evidenziato un problema di sicurezza o di efficacia, la segnalazione deve essere inviata alle Autorità.

Questo sistema è utile nel monitoraggio continuo dei medicinali in uso nelle reali condizioni di campo.

Il controllo della sensibilità da parte dell'industria della salute animale

La resistenza è un fenomeno per il quale alcuni batteri non rispondono più al trattamento con lo specifico antibiotico.

Quindi, **è di grande importanza il controllo costante della sensibilità dei batteri ai farmaci antimicrobici.**

Il monitoraggio della sensibilità è un'operazione complessa che richiede la raccolta di campioni rappresentativi ed una corretta valutazione dei risultati.

L'industria della salute animale è impegnata in questo tipo di attività, in collaborazione con le Autorità regolatorie e le Agenzie governative. La comunicazione delle informazioni

sui livelli di resistenza permetterà ai medici veterinari di prendere motivate decisioni su quali antimicrobici usare per avere le migliori possibilità di successo.

Inoltre, il controllo della resistenza antimicrobica nella produzione animale è importante anche per i riflessi sulla salute pubblica.

Lo sviluppo della resistenza

I farmaci antimicrobici hanno attività contro particolari specie di batteri o gruppi di specie. Le prove cliniche dimostrano l'efficacia di un particolare medicinale nei confronti di uno specifico batterio. All'inizio si possono ottenere risultati di elevata efficacia. Bisogna però considerare che ogni particolare popolazione di batteri è costituita da diversi individui, con proprietà genetiche leggermente diverse. Alcuni batteri, che costituiscono una minuscola parte dell'intera popolazione, hanno la capacità naturale di sopravvivere al trattamento con l'antimicrobico. Il risultato è che i batteri resistenti sopravvivono e diventano nel tempo una parte predominante, in crescita, della popolazione, in risposta alla pressione selettiva indotta dall'uso dell'antimicrobico.

Con il passare del tempo, il trattamento potrebbe diventare meno efficace conducendo alla situazione in cui il medicinale non è più in grado di controllare efficacemente la malattia. A questo punto si ha una resistenza clinica. Come si può osservare, questo è solitamente un processo graduale, con esempi che dimostrano un livello di resistenza crescente nel tempo, sebbene in alcuni casi gli antimicrobici rimangano efficaci per decenni.

I batteri possono anche mutare o acquisire materiale genetico da altri batteri e sviluppare la capacità di sopravvivere al trattamento. In questo caso, lo spostamento dalla sensibilità alla resistenza può essere relativamente rapido se i batteri resistenti si moltiplicano e si diffondono velocemente. Molte resistenze emergono attraverso questo meccanismo.

Avendo sviluppato resistenza ad un tipo di antimicrobico, i batteri possono resistere agli antimicrobici della stessa classe. In alcuni casi, possono sviluppare resistenza ad un numero di classi diverse e mostrare così resistenza multipla.

Conclusioni

I farmaci antimicrobici giocano un ruolo chiave nel proteggere la salute e il benessere degli animali. La protezione degli animali dalle malattie contribuisce ad una produzione di alimenti di alta qualità ottenuta da animali sani e riduce l'impatto ambientale.

Prima che questi farmaci possano essere immessi sul mercato, essi devono sottostare ad un completo processo di autorizzazione. I medici veterinari hanno la necessaria formazione per scegliere il medicinale più appropriato ed assicurarne un corretto utilizzo. L'allevatore ha un ruolo chiave nel prevenire la malattia e garantire che gli antimicrobici siano usati correttamente. I farmaci antimicrobici hanno rivoluzionato la pratica veterinaria fin dalla loro introduzione, più di 60 anni fa.

Molti di questi sono ancora oggi usati con successo, sebbene la perdita di efficacia causata dallo sviluppo della resistenza sia un rischio sempre presente.

È essenziale che tutte le Parti lavorino insieme per assicurare un uso responsabile dei farmaci e per ridurre lo sviluppo della resistenza.

Un principio guida relativo all'utilizzo degli antimicrobici dovrebbe essere: "Meno possibile, quanto necessario" in quanto noi abbiamo il dovere verso le generazioni presenti e future di utilizzare queste sostanze con coscienza e ponderazione. In tal modo, chi verrà potrà trarre beneficio, così come abbiamo fatto noi, da questi validissimi medicinali.



AIA

Associazione Italiana Allevatori

roncadi.m@aia.it



AISA

Associazione Nazionale Imprese Salute Animale

aisa@federchimica.it



ASSALZOO

Associazione Nazionale tra i Produttori di Alimenti Zootecnici

assalzo@assalzo.it



FNOVI

Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani

info@fnovi.it

