



DIREZIONE GENERALE SANITÀ E
POLITICHE SOCIALI

SERVIZIO VETERINARIO E IGIENE DEGLI ALIMENTI
IL RESPONSABILE

GABRIELE SQUINTANI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	2015	100540
DEL	17/02/2015		

Dott.ssa Rita Quondam Giandomenico
Ufficio IV – Medicinali veterinari e dispositivi
medici ad uso veterinario
Ministero della Salute

Dr. Enea Savorelli
Responsabile U,O.Igiene
Allevamenti e Produzioni Zootecniche
AUSL Ravenna

Responsabili dei Servizi Veterinari
Aziende UU.SS.LL.
Regione Emilia Romagna

Chick Farm Europe di Faenza

Società Agricola MGM s.r.l. di Predappio

Associazione Nazionale Allevatori e
Produttori Avicunicoli (ASSOAVI)

Associazioni Allevatori Avicoli ed Incubatoi
Regione Emilia Romagna

Dott. Giorgio Fedrizzi
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della
Lombardia e dell'Emilia-Romagna

Prof. Simone Bertini
Farmacologia e Tossicologia Veterinaria
Dipartimento di Scienze Medico Veterinarie,
Università di Parma

Prof.ssa Anna Zaghini
Farmacologia Veterinaria
Dipartimento di Scienze Mediche
Veterinarie, Università di Bologna.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7455 – 6
fax 051.527.7064

segrvet@regione.emilia-romagna.it
segrvet@postacert.regione.emilia-romagna.it

	ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP	Classif.	3569	600	120	80		Fasc.	2015	2	

Dott. Mauro Mazzolani,
Servizio Politica del Farmaco
Regione Emilia-Romagna

Servizi Veterinari delle Regioni e Province
autonome

OGGETTO: Richiesta al Ministero della Salute in merito all'utilizzo in deroga dell'antibiotico Spectyl su pulcini di un giorno.

Con nostra nota PG 2014 303256 del 28/08/2014 si richiedeva a tutti gli incubatoi, della Regione Emilia Romagna che intendevano fare richiesta all'utilizzo in deroga dell'antibiotico Spectyl su pulcini di un giorno, di fornire una relazione contenente:

1. Patogeni presenti in incubatoio che richiedano l'utilizzo in deroga dell'antibiotico
2. Loro antibiogramma
3. Modalità di trasmissione
4. Procedure attuate per prevenire l'infezione
5. Modalità di somministrazione dell'antibiotico
6. Tempi di sospensione
7. Dosi utilizzate.

In risposta, abbiamo ricevuto le relazioni dalle seguenti organizzazioni di cui, limitatamente al Ministero della Salute, si allega copia:

- Chick Farm Europe di Faenza
- Società Agricola MGM s.r.l. di Predappio
- Associazione Nazionale Allevatori e Produttori Avicunicoli (ASSOAVI).

Caratteristiche dello Spectyl

Spectyl (Titolare AIC Vetoquinol Italia Srl Bertinoro); associazione di due antibiotici; 1 ml di Spectyl contiene spectinomina cloridrato/pentaidrato 100 mg, tilosina tartrato 50 mg, alcool benzilico 20 mg, glicole propilenico 150 mg, acqua q.b. a 1 ml, trova indicazione terapeutica per il trattamento di numerose infezioni in diverse specie animali, fra cui il pollo. In particolare, essendo un'associazione antibiotica ad ampio spettro, ne è consigliato l'utilizzo in caso di micoplasmosi, colibacillosi, pasteurellosi, salmonellosi e sinovite infettiva.

Il dosaggio nel pollo e nel tacchino è di 0,2 ml/kg per via i.m. da effettuare preferibilmente in 2 diverse somministrazioni giornaliere (0.2 ml/kg al giorno). La somministrazione è vietata in galline e tacchini in ovodeposizione; il tempo di sospensione è fissato in 28 giorni per carni e visceri.

Considerazioni sulle relazioni ricevute per consentire l'utilizzo in deroga dello Spectyl

Preso atto dell'evidente interesse, da parte degli incubatoi, di poter continuare ad utilizzare in deroga l'antibiotico Spectyl, su pulcini di 1 giorno destinati alla filiera delle uova e dei broiler, è opportuno fare alcune considerazioni in merito ai quesiti proposti:

1. Patogeni presenti in incubatoio che richiedano l'utilizzo in deroga dell'antibiotico.

Risulta evidente che l'antibiotico sia utilizzato essenzialmente a scopo profilattico e non terapeutico principalmente per *Enterococcus faecalis*, ritenuto il responsabile dell'artropatia

amiloide nella gallina ovaiole o per il controllo di possibili infezioni batteriche sporadiche sostenute anche da stafilococchi.

Questa modalità di utilizzo potrebbe tuttavia mascherare la presenza di altri patogeni (es. Salmonella), verso cui è attivo l'antibiotico.

2. Antibiogramma.

Gli antibiogrammi presentati attestano la sensibilità a spectinomina e tilosina, ma il numero esiguo, le differenti modalità di campionamento ed il limitato periodo di tempo preso in considerazione, rendono il dato statisticamente poco attendibile. Inoltre, per potersi allineare e confrontare con quanto espresso in bibliografia, sarebbe opportuno effettuare come test di sensibilità anche la MIC (Minima Concentrazione Inibente).

Da ricordare che la spectinomina è considerata da WHO un "important antimicrobial", anche per il suo impiego in campo umano. Di conseguenza sarebbe opportuno limitarne l'impiego in Medicina Veterinaria per ridurre il rischio di sviluppare resistenze crociate.

3. Modalità di trasmissione.

Le modalità di trasmissione della patologia, non sono state chiarite in nessuna relazione e da quanto riportato non è possibile escludere l'ipotesi che siano le stesse modalità di vaccinazione per la malattia di Marek a diffondere la patologia.

E' stato acquisito il parere di un esperto di patologia aviaria al fine di chiarire maggiormente le modalità di trasmissione. Dal parere emerge che: "*Enterococcus faecalis* si diffonde primariamente per via verticale attraverso la contaminazione fecale del guscio. La temperatura e l'umidità raggiunta in fase di incubazione e di camera di schiusa possono favorire la rivitalizzazione e moltiplicazione del batterio. Batterio che, anche grazie alla pratica della vaccinazione in ovo o in schiusa, può diffondersi ulteriormente e venire inoculato in una certa percentuale di soggetti".

4. Procedure attuate per prevenire l'infezione.

Premesso che l'adozione di buone pratiche di pulizia e disinfezioni dei locali e delle uova possono essere considerati validi strumenti a garanzia della biosicurezza, dalle relazioni si deduce che queste non siano comunque sufficienti a contrastare il rischio di contaminazione e per tale motivo si ricorre all'uso dell'antibiotico.

Preme sottolineare che non è stata presentata alcuna proposta per l'eradicazione e/o il contenimento della malattia nei riproduttori.

5. Modalità di somministrazione dell'antibiotico.

Così come emerso dalle relazioni, si ritiene profondamente scorretta la pratica di somministrare l'antibiotico con l'aggiunta di una sostanza tampone al diluente del vaccino per la malattia di Marek. Pur non sapendo quale vaccino venga utilizzato, nei foglietti illustrativi di numerosi vaccini per la malattia di Marek viene addirittura specificato di "non aggiungere al diluente o al vaccino ricostituito antibiotici o chemioterapici perché possono esercitare un'azione negativa sul titolo/attività immunogena del vaccino", e che "il contenuto va ricostituito esclusivamente con il diluente sterile". L'aggiunta di Spectyl al vaccino, previo inserimento di una sostanza tampone, non sembra quindi una procedura corretta. Inoltre, in una relazione presentata veniva proposta la somministrazione *in ovo*, che ben si discosta dalla via i.m. indicata nel foglietto illustrativo.

6. Tempi di sospensione.

Il tempo di sospensione indicato nelle relazioni è di 28 giorni, coerentemente con quello della normativa per l'utilizzo in deroga. Lo studio sperimentale proposto in una delle relazioni sulla deplezione residuale nei pulcini di un giorno deve avere una buona valenza scientifica e deve essere condotto secondo le linee guida dell'EMA. E' comunque opportuno coinvolgere anche la ditta titolare dell'AIC dello Spectyl al fine di estendere eventuali indicazioni terapeutiche anche ai pulcini di 1 giorno. Ai fini autorizzativi tale studio può essere presentato solo dalla Ditta produttrice con relativa richiesta di modifica dell'AIC esistente.

7. Dosi utilizzate.

Come si evince dalle relazioni presentate, le dosi utilizzate sono molto difformi, fino ad arrivare ad una dose di 0,025 ml/animale, molto al di sopra (circa 3,5 volte superiore) della dose prevista per il pollo senza che ne venga giustificato il motivo. Non si comprende comunque il razionale dell'utilizzo di una dose unica in difformità a quanto indicato dalla Casa Farmaceutica che prevede due diverse somministrazioni giornaliere.

Conclusioni

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza **esprime parere tecnico non favorevole all'uso in deroga dello Spectyl in pulcini di un giorno o in ovo** per le seguenti motivazioni:

1. Ai sensi dell'Art 11 del DLgs 193/2006 per l'uso in deroga in animali destinati alla produzione di alimenti è previsto che il Veterinario responsabile possa, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed in particolare al fine di evitare all'animale sofferenze inaccettabili, trattare l'animale interessato in un allevamento specifico per curare una determinata affezione; risulta invece che l'antibiotico Spectyl venga utilizzato in maniera routinaria a scopo profilattico e non terapeutico in assenza di diagnosi di malattia.
2. Si ritiene profondamente scorretta la somministrazione dell'antibiotico, con l'aggiunta di una sostanza tampone, addizionato al diluente del vaccino per la malattia di Marek; tale procedura è in contrasto con quanto specificato da alcune Ditte che producono vaccini per la malattia di Marek.
3. Le dosi utilizzate sono molto al di sopra della dose indicata e non si giustifica l'utilizzo in dose unica dell'antibiotico.
4. Il numero esiguo di antibiogrammi presentati, le differenti modalità di campionamento ed il limitato periodo preso in considerazione rendono il dato statisticamente inattendibile. Inoltre sarebbe opportuno adottare come test di sensibilità all'antibiotico la MIC (Minima Concentrazione Inibente), per ottenere dei indicazioni più significative.
5. L'utilizzo di antibiotici in pulcini di 1 giorno può coprire la presenza di altri patogeni.
6. Manca l'effettiva necessità dell'utilizzo in deroga in quanto sembrerebbe sufficiente insistere maggiormente sulle procedure igieniche negli incubatoi, inoltre non è stata presentata alcuna proposta per l'eradicazione e/o il contenimento della malattia nei riproduttori.

Si chiede quindi che tale parere venga esaminato dal Ministero della Salute e, se confermato, divulgato alle altre Regioni e Province autonome al fine di garantire la sua uniforme applicazione su tutto il territorio nazionale.

Giuseppe Diegoli
Responsabile Centro Regionale di Farmacovigilanza

