



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

# Linee Guida per l'Uso Prudente dell'Antibiotico negli Animali da Compagnia

## Uso in Deroga del Farmaco Veterinario

15 giugno 2018

**Anna Zaghini**

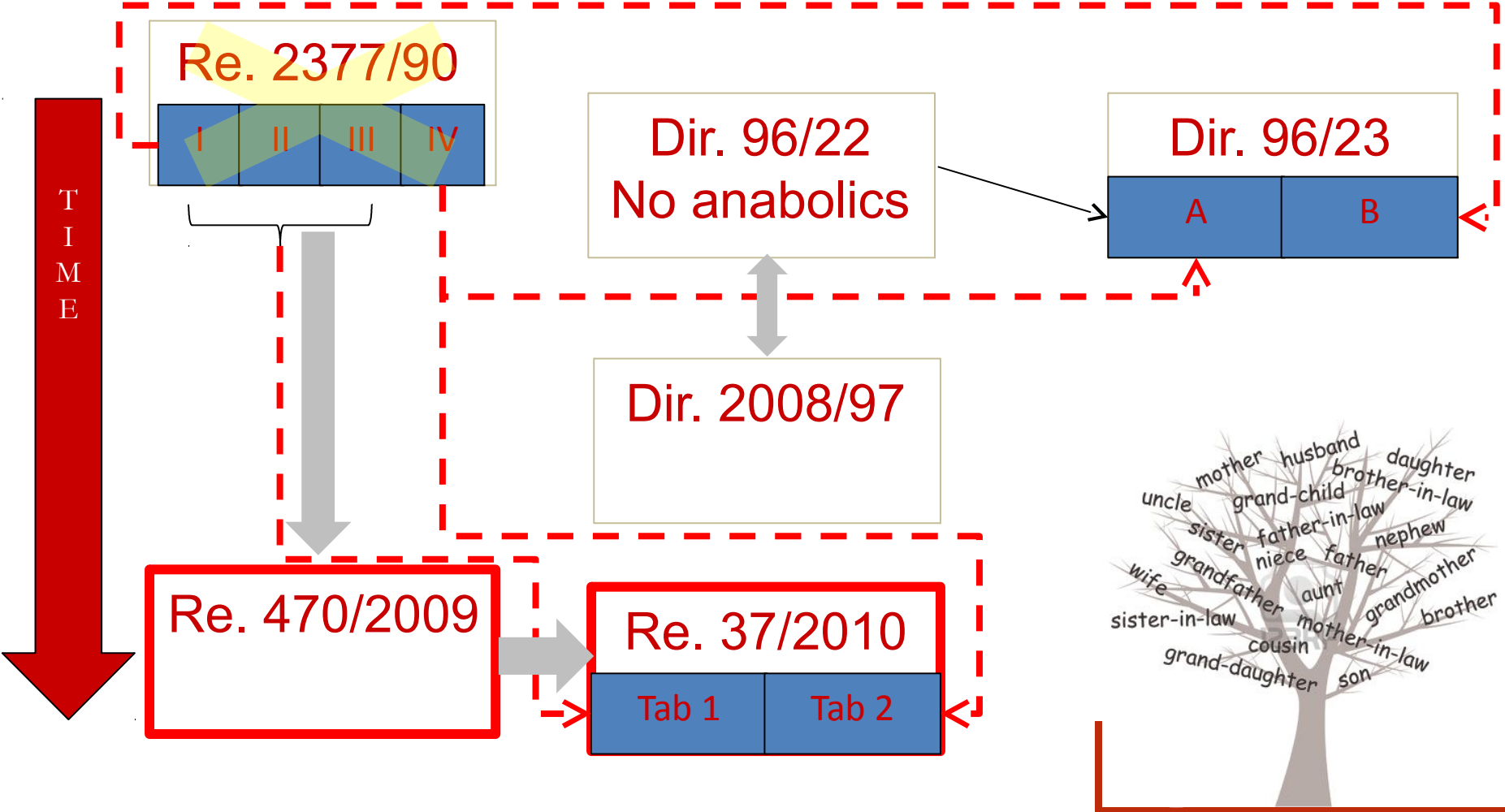
[anna.zaghini@unibo.it](mailto:anna.zaghini@unibo.it)

Dipartimento di Scienze Mediche Veterinarie  
Alma Mater Studiorum-Università di Bologna

DL 6 aprile 2006  
n. 193

Legge 49 del 2006  
Normativa stupefacenti

# Normativa di Riferimento



## ..... ancora Normativa...

- **DM 29/02/2008** - Disposizioni di attuazione dell'articolo 6, comma 4-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni
- **Reg. 1950/2006 CE** - Definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi
- **DLgs 219/2006** - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
- **DLgs 158/2006** - Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali

.....ecc. ecc. ecc.



**"Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"**

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 2006 - Supplemento Ordinario n. 127

.....

n) **Uso improprio**: l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario;

.....

u) **Prescrizione veterinaria**: ogni prescrizione di medicinali veterinari rilasciata da un medico veterinario conformemente alla normativa nazionale vigente;

.....

TITOLO III  
IMMISSIONE IN COMMERCIO

*Capo I*  
AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Art. 5.  
*Estensione ed effetti dell'autorizzazione*

1. **Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto l'AIC dal Ministero della salute a norma del presente decreto oppure dalla Comunità europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004.**

.....

**Art. 10.**

***Usa in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti***

1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animale non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:

*a)* con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;

*b)* in mancanza di un medicinale di cui alla lettera *a)*:

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile;

2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;

*c)* in mancanza dei medicinali di cui alla lettera *b)*, con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

2. In deroga a quanto disposto all'articolo 11, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche al trattamento di un animale appartenente alla famiglia degli equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia stato dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano conformemente alla normativa comunitaria.



*Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti*

1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

*a)* con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;

*b)* in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera *a)*:

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano;

2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;

*c)* in mancanza di un medicinale di cui alla lettera *b)*, con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

2. Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale di cui al comma 1, devono essere comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce. Altre sostanze farmacologicamente attive ritenute indispensabili per il trattamento di affezioni degli equidi destinati alla produzione di alimenti e non ricomprese nel regolamento (CEE) n. 2377/90 possono essere impiegate con un tempo di attesa di almeno sei mesi, purché presenti in apposito elenco stabilito in sede comunitaria.

3. Ove venga impiegato un **medicinale veterinario omeopatico** i cui principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo di attesa è ridotto a zero.

TITOLO VII  
FARMACOVIGILANZA

Art. 91.

*Segnalazione di sospette reazioni avverse*

1. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario sono derivate sospette reazioni avverse ne dà comunicazione al Centro regionale di farmacovigilanza, di cui all'articolo 94, comma 2, e al Ministero della salute che adotta, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, ogni provvedimento ritenuto necessario.



*Ministero della Salute*

## Moduli e servizi on line

Data ultimo aggiornamento: 05 marzo 2018

## Segnalazione di casi di sospetta reazione avversa per la farmacovigilanza veterinaria

<http://www.salute.gov.it/portale/ministro>



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

## La procedura

Bisogna segnalare al Ministero della Salute ed ai Centri regionali di farmacovigilanza ogni sospetta reazione avversa di un medicinale veterinario sull'animale o sull'uomo o eventuale mancanza di efficacia. Se la segnalazione è riferita da veterinari o farmacisti, deve essere effettuata entro sei giorni lavorativi per le reazioni avverse gravi, ed entro quindici giorni lavorativi per tutte le altre.

Per le segnalazioni possono essere utilizzati il formato doc, odt o on line (vedere sezione moduli).

## Chi può richiederlo

Veterinari, farmacisti e chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario si abbia una sospetta reazione avversa

## Cosa serve per richiederlo

Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

## Moduli

- Scheda di segnalazione (**formato doc, formato odt**)
- **Scheda di segnalazione sospetta reazione avversa (formato on line)**

## Come si presenta la richiesta

### • Posta tradizionale

Ufficio destinatario: Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAF) - Ufficio 4 - Medicinali veterinari

Indirizzo destinatario: Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 ROMA

Istruzioni aggiuntive: Solo per moduli in formato doc e formato odt

### • PEC

Indirizzo di PEC: **[dgsa@postacert.sanita.it](mailto:dgsa@postacert.sanita.it)**

Oggetto: MDV-FMV-PSK - Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

Istruzioni aggiuntive: Solo per moduli in formato on line. Il file scaricato deve essere salvato e trasmesso tal quale in allegato alla e-mail senza essere modificato e scannerizzato

### • E-Mail

Indirizzo email destinatario: **[farmacovigilanzavet@sanita.it](mailto:farmacovigilanzavet@sanita.it)**

Oggetto: MDV-FMV-PSK - Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

Istruzioni aggiuntive: Solo per moduli in formato doc e formato odt. I documenti trasmessi da posta elettronica tradizionale vanno firmati elettronicamente.





# Qualche altra informazione oltre all'uso in deroga.....

## Critically Important Antimicrobials for Human Medicine

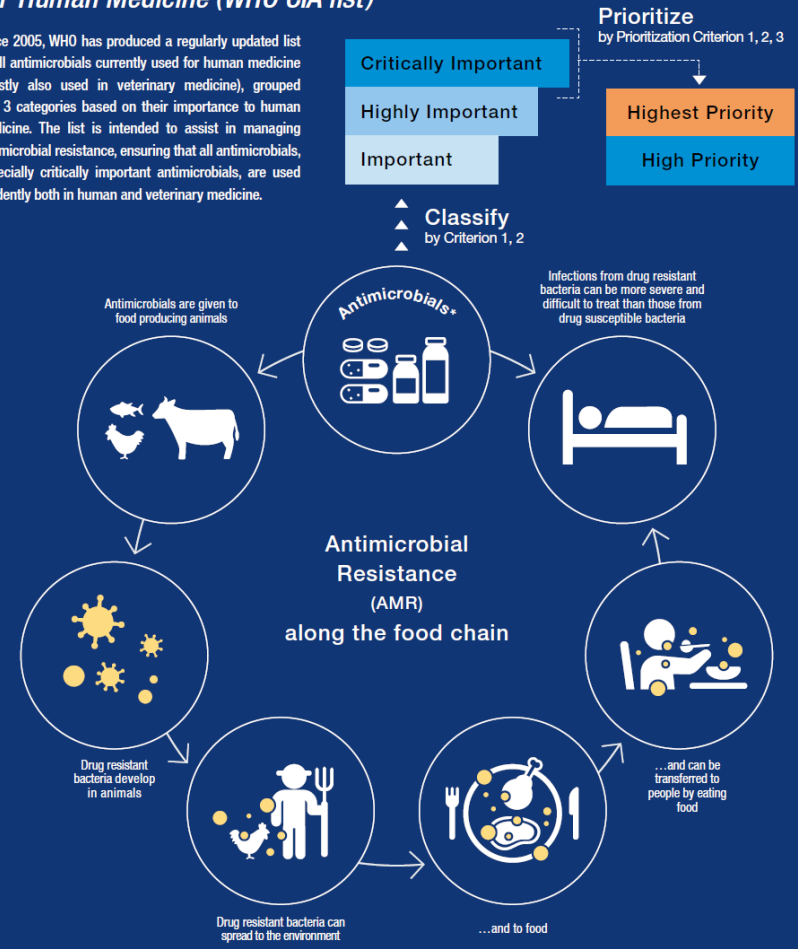
5<sup>th</sup> Revision 2016

Ranking of medically important antimicrobials for risk management of antimicrobial resistance due to non-human use



### WHO list of Critically Important Antimicrobials for Human Medicine (WHO CIA list)

Since 2005, WHO has produced a regularly updated list of all antimicrobials currently used for human medicine (mostly also used in veterinary medicine), grouped into 3 categories based on their importance to human medicine. The list is intended to assist in managing antimicrobial resistance, ensuring that all antimicrobials, especially critically important antimicrobials, are used prudently both in human and veterinary medicine.



WHO supports optimization of the use of antimicrobial medicines in human and animal to preserve their effectiveness by taking a One Health approach

\*The scope of this list is limited to the antibacterial drugs (antibiotics).



A.D. 1948

# Qualche altra informazione oltre all'uso in deroga.....

## WHO Critically Important Antimicrobials for Human Medicine 5<sup>th</sup> revision Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (AGISAR) October 2016

Summary of classification and prioritization of antimicrobials categorized as Critically Important, Highly Important and Important

	Antimicrobial class	Criterion (Yes = ●)				
		C1	C2	P1	P2	P3
Critically Important	<b>CRITICALLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS</b>					
	<i>HIGHEST PRIORITY</i>					
	Cephalosporins (3 <sup>rd</sup> , 4 <sup>th</sup> and 5 <sup>th</sup> generation)	●	●	●	●	●
	Glycopeptides	●	●	●	●	●
	Macrolides and ketolides	●	●	●	●	●
	Polymyxins	●	●	●	●	●
	Quinolones	●	●	●	●	●
	<i>HIGH PRIORITY</i>					
	Aminoglycosides	●	●	●	●	●
	Ansamycins	●	●	●	●	●
	Carbapenems and other penems	●	●	●	●	●
	Glycylcyclines	●	●	●	●	●
	Lipopeptides	●	●	●	●	●
	Monobactams	●	●	●	●	●
	Oxazolidinones	●	●	●	●	●
	Penicillins (natural, aminopenicillins, and antipseudomona)	●	●	●	●	●
	Phosphonic acid derivatives Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	●	●	●	●	●
Medically Important Antimicrobials	<b>HIGHLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS</b>					
	Amidinopenicillins	●	●	●	●	●
	Amphenicols	●	●	●	●	●
	Cephalosporins (1 <sup>st</sup> and 2 <sup>nd</sup> generation) and cephamycins	●	●	●	●	●
	Lincosamides	●	●	●	●	●
	Penicillins (anti-staphylococcal)	●	●	●	●	●
	Pseudomonic acids	●	●	●	●	●
	Riminoenzymes	●	●	●	●	●
	Steroid antibacterials	●	●	●	●	●
	Streptogramins	●	●	●	●	●
	Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations	●	●	●	●	●
Sulfones	●	●	●	●	●	
Tetracyclines	●	●	●	●	●	
Important	<b>IMPORTANT ANTIMICROBIALS</b>					
	Aminocyclitols	●	●	●	●	●
	Cyclic polypeptides	●	●	●	●	●
	Nitrofurantoin	●	●	●	●	●
	Nitroimidazoles Pleuromutilins	●	●	●	●	●

C1 Criterion 1  
The antimicrobial class is the sole, or one of limited available therapies, to treat serious bacterial infections in people.

C2 Criterion 2  
The antimicrobial class is used to treat infections in people caused by either: (1) bacteria that may be transmitted to humans from nonhuman sources, or (2) bacteria that may acquire resistance genes from nonhuman sources.

P1 Prioritization criterion 1  
High absolute number of people, or high proportion of use in patients with serious infections in health care settings affected by bacterial diseases for which the antimicrobial class is the sole or one of few alternatives to treat serious infections in humans.

P2 Prioritization criterion 2  
High frequency of use of the antimicrobial class for any indication in human medicine, or else high proportion of use in patients with serious infections in health care settings, since use may favour selection of resistance in both settings.

P3 Prioritization criterion 3  
The antimicrobial class is used to treat infections in people for which there is evidence of transmission of resistant bacteria or resistance genes from non-human sources.

## 5. The criteria

**Criterion 1 (C1):** The antimicrobial class is the sole, or one of limited available therapies, to treat serious bacterial infections in people.

**Criterion 2 (C2):** The antimicrobial class is used to treat infections in people caused by either: (1) bacteria that may be transmitted to humans from non-human sources, or (2) bacteria that may acquire resistance genes from non-human sources.

## 6. Interpretation of categorization

Medically important antimicrobials are categorized according to specified criteria as either “Critically important”, “Highly important”, or “Important” for human medicine.

**Critically important:** Antimicrobial classes which meet both C1 and C2 are termed *critically important* for human medicine.

**Highly important:** Antimicrobial classes which meet either C1 or C2 are termed *highly important* for human medicine.

**Important:** Antimicrobial classes used in humans which meet neither C1 nor C2 are termed *important* for human medicine.

## Qualche altra informazione oltre all'uso in deroga.....

Antimicrobial class	Example of drug(s)
<b>CRITICALLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS</b>	
Aminoglycosides	gentamicin
Ansamycins	rifampicin
Carbapenems and other penems	meropenem
Cephalosporins (3 <sup>rd</sup> , 4 <sup>th</sup> and 5 <sup>th</sup> generation)	ceftriaxone, cefepime, ceftaroline
Glycopeptides	vancomycin
Glycylcyclines	tigecycline
Lipopeptides	daptomycin
Macrolides and ketolides	erythromycin, telithromycin
Monobactams	aztreonam
Oxazolidinones	linezolid
Penicillins (natural, aminopenicillins, and antipseudomonal)	ampicillin
Phosphonic acid derivatives	fosfomycin
Polymyxins	colistin
Quinolones	ciprofloxacin
Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases	isoniazid
<b>HIGHLY IMPORTANT ANTIMICROBIALS</b>	
Amidinopenicillins	mecillinam
Amphenicols	chloramphenicol
Cephalosporins (1 <sup>st</sup> and 2 <sup>nd</sup> generation) and cephamycins	cefazolin
Lincosamides	clindamycin
Penicillins (anti-staphylococcal)	oxacillin
Pseudomonic acids	mupirocin
Riminofenazines	clofazimine
Steroid antibacterials	fusidic acid
Streptogramins	quinupristin/dalfopristin
Sulfonamides, dihydrofolate reductase inhibitors and combinations	sulfamethoxazole, trimethoprim
Sulfones	dapsone
Tetracyclines	chlortetracycline

Antimicrobial class	Example of drug(s)
<b>IMPORTANT ANTIMICROBIALS</b>	
Aminocyclitols	spectinomycin
Cyclic polypeptides	bacitracin
Nitrofurantoin	nitrofurantoin
Nitroimidazoles	metronidazole
Pleuromutilins	retapamulin

[http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia/en/)



# Qualche altra informazione oltre all'uso in deroga.....



May 2015

➤ [Criteria used for categorisation](#)

➤ [List of antimicrobial agents](#)

## OIE LIST OF ANTIMICROBIAL AGENTS OF VETERINARY IMPORTANCE

The OIE<sup>1</sup> International Committee unanimously adopted the List of Antimicrobial Agents of Veterinary Importance at its 75<sup>th</sup> General Session in May 2007 ([Resolution No. XXVIII](#)).

### Background

Antimicrobial agents are essential drugs for human and animal health and welfare. Antimicrobial resistance is a global public and animal health concern that is influenced by both human and non-human antimicrobial usage. The human, animal and plant sectors have a shared responsibility to prevent or minimise antimicrobial resistance selection pressures on both human and non-human pathogens.

The FAO<sup>2</sup>/OIE/WHO<sup>3</sup> Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance held in Geneva, Switzerland, in December 2003 (Scientific Assessment) and in Oslo, Norway, in March 2004 (Management Options) recommended that the OIE should develop a list of critically important antimicrobial agents in veterinary medicine and that WHO should also develop such a list of critically important antimicrobial agents in human medicine.

Conclusion No. 5 of the Oslo Workshop is as follows:

5. The concept of "critically important" classes of antimicrobials for humans should be pursued by WHO. The Workshop concluded that antimicrobials that are critically important in veterinary medicine should be identified, to complement the identification of such antimicrobials used in human medicine. Criteria for identification of these antimicrobials of critical importance in animals should be established and listed by OIE. The overlap of critical lists for human and veterinary medicine can provide further information, allowing an appropriate balance to be struck between animal health needs and public health considerations.

Responding to this recommendation, the OIE decided to address this task through its existing *ad hoc* Group on antimicrobial resistance. The terms of reference, aim of the list and methodology were discussed by the *ad hoc* Group since November 2004 and were subsequently endorsed by the Biological Standards Commission in its January 2005 meeting and adopted by the International Committee in May 2005. Thus, the work was officially undertaken by the OIE.

### Preparation of the draft list

The Director General of the OIE sent a questionnaire prepared by the *ad hoc* Group accompanied by a letter explaining the importance of the task to OIE Delegates of all Member Countries and international organisations having signed a Co-operation Agreement with the OIE in August 2005.

Sixty-six replies were received. This response rate highlights the importance given by OIE Member Countries from all regions to this issue. These replies were analysed first by the OIE Collaborating Centre for Veterinary Drugs, then discussed by the *ad hoc* Group at its meeting in February 2006. A list of proposed antimicrobial agents of veterinary importance was compiled together with an executive summary. This list was endorsed by the Biological Standards Commission and circulated among Member Countries aiming for adoption by the OIE International Committee during the General Session in May 2006.

### Criterion 1. Response rate to the questionnaire regarding Veterinary Important Antimicrobial Agents

This criterion was met when a majority of the respondents (more than 50%) identified the importance of the antimicrobial class in their response to the questionnaire.

### Criterion 2. Treatment of serious animal disease and availability of alternative antimicrobial agents

This criterion was met when compounds within the class were identified as essential against specific infections and there was a lack of sufficient therapeutic alternatives.

On the basis of these criteria, the following categories were established:

- **Veterinary Critically Important Antimicrobial Agents (VCIA):** are those that meet **BOTH** criteria 1 **AND** 2
- **Veterinary Highly Important Antimicrobial Agents (VHIA):** are those that meet criteria 1 **OR** 2
- **Veterinary Important Antimicrobial Agents (VIA):** are those that meet **NEITHER** criteria 1 **OR** 2

1 OIE: World Organisation for Animal Health

2 FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations

3 WHO: World Health Organization



CATEGORISATION OF VETERINARY IMPORTANT ANTIMICROBIAL AGENTS  
FOR FOOD-PRODUCING ANIMALS

ANTIMICROBIAL AGENTS (CLASS, SUB-CLASS, SUBSTANCE)	SPECIES	Specific comments	VCIA	VHIA	VIA
<b>AMINOCOUMARIN</b> Novobiocin	BOV, CAP, OVI, PIS	Novobiocin is used in the local treatment of mastitis and in septicaemias in fish			X
<b>AMINOGLYCOSIDES</b>					
<b>AMINOCYCLITOL</b> Spectinomycin	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI	The wide range of applications and the nature of the diseases treated make aminoglycosides extremely important for veterinary medicine.			
Streptomycin	API, AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI				
Dihydrostreptomycin	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI				
<b>AMINOGLYCOSIDES + 2 DEOXYSTREPTAMINE</b> Kanamycin	AVI, BOV, EQU, PIS, SUI	Aminoglycosides are of importance in septicaemias; digestive, respiratory and urinary diseases. <b>Gentamicin is indicated for <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections with few alternatives.</b> <b>Apramycin and Fortimycin are currently only used in animals.</b> Few economic alternatives are available.	X		
Neomycin	API, AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI				
Framycetin	BOV, CAP, OVI				
Paromomycin	AVI, BOV, CAP, OVI, LEP, SUI				
Apramycin	AVI, BOV, LEP, OVI, SUI				
Fortimycin	AVI, BOV, LEP, OVI, SUI				
Gentamicin	AVI, BOV, CAM, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI				
Tobramycin	EQU				
Amikacin	EQU				
<b>AMPHENICOLS</b> Florphenicol	AVI, BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, PIS, SUI	The wide range of applications and the nature of the diseases treated make phenicols extremely important for veterinary medicine. <b>This class is of particular importance in treating some fish diseases, in which there are currently no or very few treatment alternatives.</b>  This class also represents a useful alternative in respiratory infections of cattle, swine and poultry.  This class, in particular florfenicol, is used to treat pasteurellosis in cattle and pigs.	X		
Thiamphenicol	AVI, BOV, CAP, OVI, PIS, SUI				
<b>ANSAMYCIN – RIFAMYCINS</b> Rifampicin	EQU	This antimicrobial class is authorised only in a few countries and with a very limited number of indications (mastitis) and few alternatives.  <b>Rifampicin is essential in the treatment of <i>Rhodococcus equi</i> infections in foals. However it is only available in a few countries, resulting in an overall classification of VHIA.</b>		X	
Rifaximin	BOV, CAP, EQU, LEP, OVI, SUI				
<b>ARSENICAL</b> Roxarsone	AVI, SUI	Arsenicals are used to control intestinal parasitic coccidiosis. ( <i>Eimeria</i> spp.).			X
Nitarosone	AVI, SUI				
<b>BICYCLOMYCIN</b> Bicozamycin	AVI, BOV, PIS, SUI	Bicyclomycin is listed for digestive and respiratory diseases in cattle and septicaemias in fish.			X
<b>CEPHALOSPORINS</b>				X	

Qualche altra informazione oltre  
all'uso in deroga.....

[http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/Eng\\_OIE\\_List\\_antimicrobials](http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Eng_OIE_List_antimicrobials)



# Qualche altra informazione oltre all'uso in deroga.....



18 December 2014  
EMA/381884/2014  
Veterinary Medicines Division/CVMP/CHMP

## Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals

Answer to the second request from the EC (ranking of antibiotics)

Answer to the third request from the EC (new antibiotics)

Answer to the fourth request from the EC (risk mitigation options)

### COMMISSION NOTICE

#### Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine

(2015/C 299/04)

#### Table of Contents

Introduction .....	7
1. Scope and purpose .....	9
2. Regulatory framework .....	10
3. Principles for the prudent use of antimicrobials .....	10
3.1. Issues to be considered before using antimicrobials .....	11
3.2. Particular issues to be considered before using critically important antimicrobials .....	12
3.3. Oral administration of antimicrobials to groups of animals via feed and drinking water .....	13
3.4. Responsibilities .....	13
3.4.1. Prescriber .....	13
3.4.2. Administrator of the antimicrobial .....	14
3.4.3. Pharmaceutical industry, pharmacists, retailers and wholesalers .....	15
3.4.4. Feed business operators .....	16
3.4.5. Food business operators .....	16
3.4.6. Veterinary faculties and agricultural schools .....	16
3.4.7. Veterinary professional associations .....	17
3.4.8. Industry stakeholder associations .....	17
3.4.9. Farmers' associations .....	17
3.4.10. Competent authorities .....	17
3.4.11. Laboratories .....	18
4. Awareness raising .....	19
5. Enforcement and sanctions .....	19
6. Disease prevention and reducing the need to use antimicrobials .....	19
6.1. General .....	19
6.2. Pigs .....	21
6.3. Poultry .....	21
6.4. Bovines and small ruminants .....	22
6.5. Aquaculture .....	23
6.6. Rabbits .....	23
6.7. Other species (pets, animals kept for fur and other non-food-producing species) .....	24
7. Surveillance and monitoring .....	24
8. National strategies .....	25

#### INTRODUCTION

The extensive use of antimicrobials in human and veterinary medicine in recent years has accelerated the emergence and spread of resistant microorganisms. This situation has been worsened by the lack of investment in developing new effective antibiotics. The severity of the consequences is clear to see: it is estimated that each year, drug-resistant infections result in at least 25 000 patient deaths and cost the EU EUR 1,5 billion in healthcare costs and through loss of productivity<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> ECDC/EMA Joint Technical Report. *The bacterial challenge: time to react*. Available at [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf)

*Urlo (Skrik), di Edvard Munch*



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

*Campo di papaveri, di Gustav Klimt*



**Grazie per l'attenzione!**