

LA REVISIONE DELLE LINEE GUIDA SULL'USO PRUDENTE DEGLI ANTIBIOTICI NEL SETTORE VETERINARIO, ALLA LUCE DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE E DEGLI OBIETTIVI DEL PNCA 2022-2025



Giovanna Trambajolo, Deborah Maragno e Claudia Travaglio

Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

Area Sanità veterinaria e Igiene degli Alimenti

Regione Emilia-Romagna

Bologna, 14 maggio 2025



IL NUOVO QUADRO NORMATIVO E LE DIFFICOLTÀ INTERPRETATIVE



Art. 107 Reg. 2019/6 - Impiego di medicinali antimicrobici

I medicinali antimicrobici non sono utilizzati in modo sistematico né impiegati per compensare un'igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanza di cure, o ancora una cattiva gestione degli allevamenti



Per poter assegnare correttamente il giudizio a questa domanda, è altresì importante valutare l'eventuale responsabilità dell'operatore. Si ricorda che, ai sensi degli articoli 10 e 11 del regolamento (UE) 2016/429, l'operatore è responsabile della sanità animale e delle misure di biosicurezza. È necessario, quindi, considerare se l'impiego di antimicrobici avviene in maniera sistematica, per compensare igiene carente, pratiche zootecniche inadeguate o mancanze di cure, o ancora una cattiva gestione dell'allevamento. **L'operatore deve attuare tutte le misure strutturali e di management finalizzate alla soluzione delle eventuali problematiche sanitarie presenti nell'allevamento.**

Eventuali inottemperanze alle disposizioni normative sono contestabili o all'operatore, o al medico veterinario o a entrambi, in relazione al caso concreto.

IL NUOVO QUADRO NORMATIVO E LE DIFFICOLTÀ INTERPRETATIVE



**Regolamento
429/2016**

Obblighi degli operatori, dei professionisti degli animali e dei detentori di animali da compagnia

Articolo 10

Responsabilità per la sanità animale e le misure di biosicurezza

1. Gli operatori:
 - a) per quanto riguarda gli animali detenuti e i prodotti sotto la loro responsabilità, sono responsabili:
 - i) della sanità degli animali detenuti;



- ii) dell'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari, fatto salvo il ruolo e la responsabilità dei veterinari,
 - iii) della riduzione al minimo del rischio di diffusione delle malattie;
 - iv) delle buone prassi di allevamento;



COME DEFINIRE IL RUOLO DEL VETERINARIO E LA SUA RESPONSABILITÀ ?

PROTECT YOUR PATIENTS, COMBAT ANTIBIOTIC RESISTANCE

Actions For Veterinarians

Veterinarians are leaders and stewards in preserving the effectiveness of antibiotics for animals and people. Working with animal owners and producers, veterinarians can slow antibiotic resistance by implementing disease prevention strategies and improving the use of antibiotics while also guaranteeing high-quality medical care for animal patients.



Prevent Disease

Implement best practices for animal husbandry, vaccination, nutrition, and biosecurity (e.g., infection control). Educate people who engage with animals on how to prevent disease.



Clean Your Hands & Equipment

Wash your hands regularly to remove germs, avoid getting sick, and prevent spread of germs between animals and people. Disinfect equipment to help prevent spread among animals and between farms.



Maintain Accurate Records of Treatment & Outcomes

Document and review diagnostic test results and patient response to therapy. Re-evaluate reason for prescribing, dose, and duration as needed.



Select & Use Antibiotics Appropriately

Follow regulatory requirements (antibiotic use should involve veterinary oversight per U.S. guidance). Use current established guidelines and diagnostic tests to assess the need, selection, dose, frequency, and duration of antibiotics.



Stay Current

Stay up-to-date on disease prevention tools; consensus and prescribing guidelines; local, state, and federal requirements; and professional standards for antibiotic use.



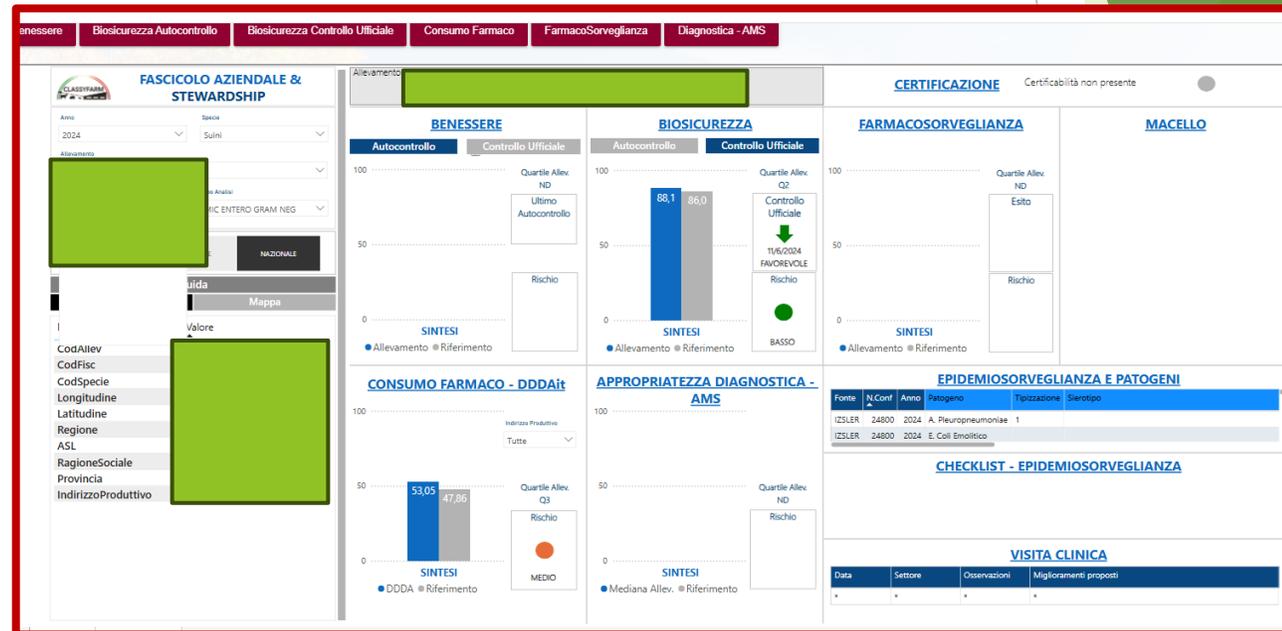
Prevent Environmental Contamination

Dispose of unused or expired antibiotics appropriately.



Commit to Antibiotic Stewardship

Implement practice-level stewardship activities, including documenting antibiotic use data, examining use practices, and serving as an educational resource for clients. Engage veterinary diagnostic labs to provide antibiograms to help determine which antibiotics will effectively treat infections. Become familiar with and use the American Veterinary Medical Association established antibiotic use principles to build an antibiotic stewardship plan for your practice settings.



IL NUOVO QUADRO NORMATIVO E LE DIFFICOLTÀ INTERPRETATIVE



«**profilassi**»: la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali **prima che si manifestino i segni clinici** della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione»



«**metafilassi**»: la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di **diagnosi** di una malattia clinica **in una parte del gruppo**, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio e che possono già essere infetti a livello subclinico

I NUOVI VINCOLI NORMATIVI

Trattamenti PROFILATTICI di gruppo con antibiotici (es. mangimi medicati, acqua di abbeverata)



VIETATI



Trattamenti METAFILATTICI di gruppo con antibiotici solo se:

- si fa **DIAGNOSI** di malattia in una parte degli animali
- si dimostra che il resto degli animali del gruppo è a rischio elevato di contrarre l'infezione
- non ci sono alternative
- si motiva la scelta



PRINCIPALI DUBBI INTERPRETATIVI



- Diagnosi clinica  diagnosi di laboratorio
- Cosa si intende per **gruppo**
- Cosa si intende per **fattori di rischio**
- Cosa vuol dire: **non ci sono alternative**
- Come si motiva la **scelta**





LE CONSEGUENZE



Rispetto ad alcuni comportamenti dettati più da **abitudine** che da reale necessità (es. trattamento sistematico di tutti i suinetti allo svezzamento; trattamento delle scrofe dopo il parto) passiamo da

NON SI DOVREBBE FARE

A

NON SI PUÒ FARE

È necessario rendere evidente quale è stata la motivazione che ha indirizzato la scelta verso la terapia antibiotica, **evitando** tuttavia **soluzioni semplicistiche** (es. obbligo di isolamento e antibiogramma per ogni trattamento metafilattico)

Sanzione:
art. 42
comma 28
Dlgs
218/2023

IL NUOVO QUADRO NORMATIVO E LE DIFFICOLTÀ INTERPRETATIVE



«l'associazione di più di un medicinale contenente sostanze attive antimicrobiche è consentita soltanto in casi opportunamente giustificati e documentati e per la somministrazione a un singolo animale»

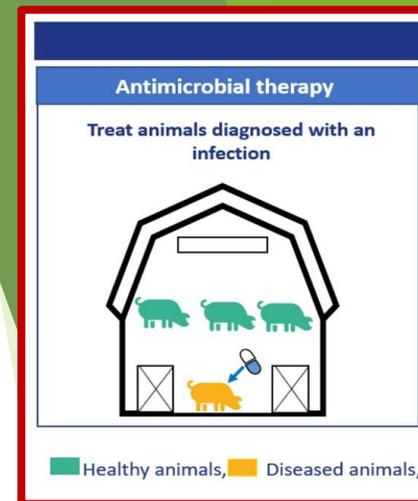
«il trattamento di un gruppo ristretto di animali con più di un medicinale veterinario contenente sostanze attive antimicrobiche deve essere opportunamente giustificato sulla base di una diagnosi clinica e di laboratorio, che includa la coltura batterica e il test di sensibilità»



TERAPIA



«**gli antibiotici** per cui specifiche raccomandazioni dell'EMA raccomandano una limitazione sono impiegati, **per quanto possibile**, sulla base di **esami batteriologici e test di sensibilità**, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata»



B

Cephalosporins, 3rd- and 4th-generation, with the exception of combinations with β -lactamase inhibitors

cefoperazone
cefovecin
cefquinome
ceftiofur

Polymyxins

colistin
polymyxin B

Quinolones: fluoroquinolones and other quinolones

cinoxacin
danofloxacin
difloxacin
enrofloxacin
flumequine
ibafloxacin

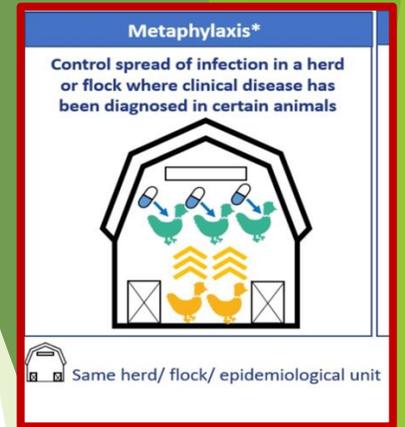
marbofloxacin
norfloxacin
orbifloxacin
oxolinic acid
pradofloxacin

RESTRICT

METAFILASSI

«gli antibiotici per cui specifiche raccomandazioni dell'EMA raccomandano una limitazione sono impiegati per metafilassi **solo in casi eccezionali sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità**, per accertarsi che non esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata, **salvo casi particolari, adeguatamente motivati e documentati dal medico veterinario**»

Tratto gli animali con sintomi clinici e quelli del medesimo gruppo, a rischio di contrarre l'infezione

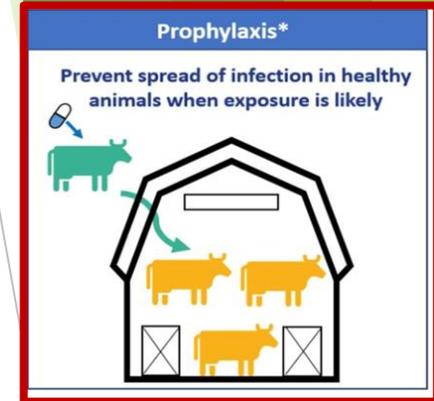


PROFILASSI

E di nuovo la differenza tra profilassi e metafilassi!

«gli antibiotici per cui specifiche raccomandazioni dell'EMA raccomandano una limitazione **non sono impiegati per profilassi**»

«i mangimi medicati **contenenti** medicinali veterinari antimicrobici **non sono impiegati per profilassi**»



B	Cephalosporins, 3rd- and 4th-generation, with the exception of combinations with β-lactamase inhibitors	Polymyxins	Quinolones: fluoroquinolones and other quinolones	RESTRICT
	cefoperazone cefovecin cefquinome ceftiofur	colistin polymyxin B	cinoxacin danofloxacin difloxacin enrofloxacin flumequine ibafloxacin	

CONSENTITO E NON CONSENTITO: NORMATIVA EUROPEA E NAZIONALE E LINEE GUIDA



«Gli stati membri possono fornire **orientamenti** riguardo tali altre **alternative adeguate** e sostengono attivamente lo sviluppo e l'applicazione di orientamenti che promuovono la comprensione dei **fattori di rischio** associati alla **metafilassi**, indicando i **criteri secondo i quali applicarla**»



«Il **Ministero della Salute** ... fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e alla sua applicazione, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici, nonché sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi»

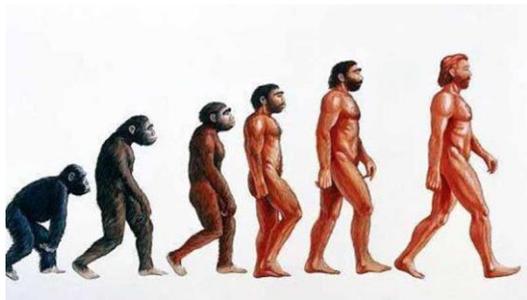


LE LINEE GUIDA COME OBIETTIVO DEL PNCAR 2022-2025



Obiettivi	Azioni	Attori	Periodo stimato di completamento	Indicatori/Indicatori SPiNCAR (ove disponibili riportare il codice numerico)
1. Riduzione dell'uso degli antimicrobici per metafilassi e per profilassi negli animali da produzione di alimenti	1.1 Emanazione di decreto legislativo contenente misure di contrasto all'antimicrobico-resistenza	MdS	Entro il primo semestre 2024	NAZIONALE Decreto legislativo pubblicato in GU
	1.2 Revisione di linee guida nazionali e di settore (bovine da latte, suini e conigli) sull'utilizzo razionale degli antibiotici nel settore zootecnico, con specifiche raccomandazioni per l'utilizzo limitato degli antibiotici per trattamenti metafilattici e profilattici	MdS, Regioni/PPAA, IIZZSS	Entro il secondo semestre 2023	NAZIONALE Pubblicazione delle linee guida sul Portale del Ministero della salute REGIONALE Recepimento linee guida nazionali e/o pubblicazione linee guida regionali sui siti istituzionali
	1.3 Sensibilizzazione e coinvolgimento di filiere/consorzi di settore anche sulla necessità di modificare eventualmente i disciplinari per fornire specifiche indicazioni operative, premi per le aziende virtuose, attività di informazione/formazione per gli associati	MdS, Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Regioni/PPAA, Altri stakeholder non istituzionali	Per tutta la durata del Piano, con cadenza almeno annuale	NAZIONALE Convocazione riunioni, con cadenza annuale, per la verifica degli adeguamenti delle procedure REGIONALE Convocazione di riunioni e incontri formativi con filiere/consorzi di settore per promuovere le finalità del piano e gli adeguamenti delle procedure
	1.4 Sostegni economici agli operatori per sostenere i miglioramenti su aspetti di benessere, di biosicurezza e di riduzione dei consumi degli antibiotici	Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali	Entro il secondo semestre 2023	NAZIONALE Inserimento nell'ambito della nuova PAC di interventi per il miglioramento del benessere animale per la ridurre la resistenza antimicrobica





LA STORIA DELLE LINEE GUIDA



- Predisposte da un **gruppo di lavoro multidisciplinare**, a partire dagli anni **2016-2017** (bovini da latte, suini, animali da compagnia - coordinamento Regione Emilia-Romagna)
- Prima divulgazione **giugno 2018** Regione Emilia-Romagna
- Formalizzazione novembre 2018 Coordinamento Interregionale della Prevenzione - Area Prevenzione e Sanità Pubblica
- Prima **revisione gennaio 2022** Regione Emilia-Romagna e trasmissione a Coordinamento Interregionale
- **Seconda revisione anno 2025** Ministero della Salute, RER, SIPAS, IZSLER, IZSLT-CRAB, UNIBO, Az.USL MO - condivisione con **Coordinamento Interregionale**



CONSENTITO E NON CONSENTITO: NORMATIVA EUROPEA E NAZIONALE E LINEE GUIDA



Risulta quindi importante, all'interno di ogni azienda, mantenere una documentazione aggiornata, a cui fare riferimento al momento della scelta terapeutica (tenendo in considerazione quanto già presente nei sistemi informativi nazionali Vetinfo-REV e Classyfarm, con particolare riferimento al cruscotto "Antimicrobial stewardship"), che permetta di attingere informazioni utili al trattamento⁽¹⁾, di documentare quale sia stato il percorso diagnostico (clinico, anatomo-patologico o di laboratorio) e per quale motivo si sia eventualmente deciso di estendere il trattamento antibiotico anche agli animali ancora non malati, ma ritenuti a rischio di contrarre l'infezione, applicando quindi il concetto di "metafilassi". Si riportano di seguito, a titolo puramente esemplificativo, alcune registrazioni aziendali che potrebbero essere utili sia al veterinario aziendale che a quello ufficiale, in aggiunta alle informazioni riportate nel cruscotto "Antimicrobial stewardship" del sistema Classyfarm, per ricostruire il percorso diagnostico alla base delle prescrizioni veterinarie. In caso di assenza di tale registro, resta inteso che le stesse informazioni possono essere fornite anche semplicemente sulla base di evidenze documentali. **Nel caso di allevamenti multisede, (es. scrofaie e svezzamenti non collocati all'interno del medesimo codice aziendale) o di filiere integrate, per l'impostazione di una terapia antibiotica è possibile basarsi anche su informazioni diagnostiche relative, ad esempio, all'allevamento di provenienza o ad allevamenti collegati epidemiologicamente, nell'ottica di una condivisione di dati che, nel loro complesso, possono concorrere a fornire una visione complessiva della problematica in corso.**

L'esame periodico dei dati riportati sul registro permetterà di valutare l'incidenza, la frequenza e le caratteristiche delle malattie infettive presenti in azienda, in rapporto agli agenti eziologici circolanti e all'adeguatezza delle terapie adottate, in relazione all'esito, con lo scopo di ottimizzare le misure di prevenzione, di adottare corrette scelte terapeutiche e di documentare il percorso diagnostico adottato.

Tabella 8. Esempio di registrazioni aziendali (2)

Data	Settore (o allevamento o collegato)	Numero box trattati	Diagnosi clinica (descrivere anamnesi e sintomatologia e identificare i box interessati da sintomatologia clinica)	Diagnosi anatomo-istopatologica (descrivere il quadro rilevato)	Diagnosi sierologica	Diagnosi colturali	Esito dell'antibiogramma (indicare identificativo certificato di analisi)	Terapia prescritta	Esito della terapia

Concludendo, il ricorso a trattamenti di metafilassi con antibiotici spesso risulta indispensabile per evitare la diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva in un gruppo di animali, ma richiede sempre una valutazione articolata dei fattori di rischio e dell'effettiva gravità della situazione in esame.

Quello che viene richiesto al medico veterinario, in un'ottica di uso prudente degli antibiotici, è di adottare un approccio nel quale il percorso diagnostico sia la guida per la scelta di questo tipo di trattamento: la conoscenza dei patogeni circolanti in azienda, le informazioni sulla provenienza degli animali e su eventuali patologie pregresse, l'effettuazione di esami autoptici, i referti di antibiogrammi aggiornati con regolarità sono tutti aspetti che concorrono a consolidare e avvalorare la scelta terapeutica più appropriata.

CONSENTITO E NON CONSENTITO: NORMATIVA EUROPEA E NAZIONALE E LINEE GUIDA



STEWARDSHIP ED APPROPRIATEZZA DIAGNOSTICA

Codice Allevamento

Selezioni multiple

Cerca

Tutte

Tutte

Generale

Conferimenti per Patogeno

Patogeno

- A. Pleuropneumoniae
- E. Coli Emolitico
- E. Coli spp.
- G. Parasuis
- Influenza A
- M. Hyorhinis
- P. Multocida
- PRRS
- S. Choleraesuis

Patologia

Conferimenti per Patologia

Enterica

Respiratoria

Setticemica

Riproduttiva

Sensibilità PA

Sensibilità Principio Attivo

ID Campione	Amminosidina	Amoxicillina	AcidoClavulanico	Ampicillina	Cefazolina	Clindamicina	Florfenicolo	Gentamicina	Kanamicina	Oxacillina	Penicillina	Rifampicina	Spectinomicina	Sulfisoxazolo	Tetraciclina	Tiamulina
2024-04-22_125990_2_1_GEN. SALMONELLA	NA	Q: 1	R	NA			R	R	NA					R	Q: 2	
2024-04-16_117759_4_1_GEN. SALMONELLA	NA	Q: 1	R	NA			R	R	NA					R	Q: 2	
2024-04-16_117759_3_1_GEN. STREPTOCOCCUS		Q: 1		Q: 16	Q: 4	R	Q: 1		Q: 1	Q: 8	R	Q: 1		NA	R	
2024-04-16_117759_1_1_PASTEURELLA MULTOCIDA		Q: 2		Q: 4			Q: 4		Q: 1				Q: 1		Q: 1	Q: 1

Classificazione Conferimenti

Fonte	N.Conf	Anno	Patogeno	Tipizzazione	Sierotipo	Quantificazione	Allelix	Specie	Materiale	ID Fiscale	N. Campioni	Patologia	Data	Proprietario	Veterinario
IZSLER	4416	2022	Streptococcus spp.		N			SUINO	POLMONI		1	Respiratoria	2022-01-05	Societa Agricola Santa Berta S.S.	
IZSLER	24800	2024	A. Pleuropneumoniae	1				SUINO	CARCASSA		3	Respiratoria	2024-01-23	Martini S.P.A.	
IZSLER	24800	2024	E. Coli Emolitico					SUINO	CARCASSA		3	Enterica	2024-01-23	Martini S.P.A.	
IZSLER	24800	2024	G. Parasuis					SUINO	CARCASSA		3	Respiratoria	2024-01-23	Martini S.P.A.	

Sistema Informativo Nazionale della FARMACOSORVEGLIANZA

farmaco 1.0.354

Registro Ricette

Ricerca Ricetta

Numero campioni: **223**

Diagnostica

COGENTE E NON COGENTE: NORMATIVA EUROPEA E NAZIONALE E LINEE GUIDA



Tabella 9. Criteri di scelta dell'antibiotico come I, II e III scelta



Antibiotico	DIAGNOSI	Trattamento terapeutico INDIVIDUALE	Trattamento METAFILATTICO*	Trattamento PROFILATTICO**
I° SCELTA	Clinica o eziologica	Da preferire	Solo in caso di rischio elevato	Da evitare o limitare a casi eccezionali per singoli animali
II° SCELTA	Diagnosi eziologica + test di sensibilità; resistenza e/o inefficacia antibiotici I° scelta	Da preferire	Solo in caso di rischio elevato	Da evitare o limitare a casi eccezionali per singoli animali
III° SCELTA	Diagnosi eziologica+ test di sensibilità; Resistenza e/o inefficacia antibiotici I°/II° scelta	Esclusivamente	Solo in casi eccezionali	Da evitare

*Secondo i principi di uso prudente previsti dai regolamenti (UE) 2019/6 e 2019/4³⁸⁻³⁹

**La normativa europea considera l'uso profilattico degli antibiotici un utilizzo eccezionale, limitato a livello individuale (ad es. per elevato rischio di sepsi chirurgica etc.), che deve rappresentare una parte assolutamente minoritaria dell'utilizzo degli antibiotici in allevamento



COGENTE E NON COGENTE: NORMATIVA EUROPEA E NAZIONALE E LINEE GUIDA



4.4 INDICAZIONI SULLA SCELTA DELLA MOLECOLA

Di seguito (Tabelle 10a, 10b, 10c) sono fornite alcune indicazioni pratiche per la scelta degli antibiotici da utilizzare in corso delle principali malattie batteriche del suino. Tali indicazioni, costituiscono un documento di indirizzo, non cogente, né per il medico veterinario clinico, né per quello addetto ai controlli ufficiali, fermi restando gli obblighi normativi richiamati in nota.

Il medico veterinario clinico, nel suo percorso decisionale, potrà ad esempio tenere conto delle reali disponibilità in commercio dei prodotti e delle vie e intervalli di somministrazione per le quali tali prodotti sono stati autorizzati e della eventuale concomitanza nello stesso gruppo di animali di patologie a diversa eziologia.

Nota: Per gli antibiotici per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia Europea per i medicinali raccomandano una limitazione (antibiotici di categoria B dell'EMA - Restrict)¹⁵, evidenziati in colore giallo nelle presenti tabelle, è necessario fare riferimento all'art.29 comma 3 lettere b), c) e d) del Dlgs 218/2023¹¹.



Tabella 10a. Scelta degli antibiotici per la terapia delle principali patologie enteriche del suino

Malattia	Antibiotico di I scelta	Antibiotico di II scelta	Antibiotico di III scelta	Profilassi vaccinale
Diarrea neonatale da <i>Escherichia coli</i>	Kanamicina Neomicina Spectinomicina Sulfamidici/sulfamidici potenziati * Tetracicline	Amfenicoli (Tiamfenicolo) § Aminosidina Amoxicillina Amoxicillina + ac.clavulanico* Apramicina Gentamicina	Chinoloni Colistina	Vaccinazione scrofe
Enterite neonatale da <i>Clostridium perfringens</i>	Penicillina G (iniettabile) Penicillina V (qs) Sulfamidici/sulfamidici potenziati * Tetracicline	Amoxicillina Amoxicillina+ ac.clavulanico* Ampicillina Cefalosporine di I e II gen.	Macrolidi	Vaccinazione scrofe (<i>C.perfringens</i> tipo C)

E PER CONCLUDERE... UN NUOVO APPROCCIO



- I regolamenti comunitari e i decreti ministeriali di armonizzazione stabiliscono **nuovi divieti** e relativi **provvedimenti sanzionatori**
- Le **linee guida** (documenti **NON COGENTI**) forniscono indicazioni per rispondere alle richieste della normativa e per rendere evidenti le scelte fatte
- L'approccio tra controllo ufficiale, veterinari e allevatori dovrà essere maggiormente improntato alla
COLLABORAZIONE
- per mettere in evidenza i percorsi seguiti in corso di diagnosi e terapia

